



**Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen**



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Hannover**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz
Am Listholze 74
30177 Hannover

Die Kopie stimmt mit dem Original überein

26. MRZ. 2010



Handelskammer

[Handwritten signature]
Auftrag

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NI_02_MIA_2010_0004/41401/H-14 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | hameln pharmaceuticals gmbh |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | hameln pharmaceuticals gmbh
Brekelbaumstraße 1
31789 Hameln |
| | hameln pharmaceuticals gmbh
Langes Feld 13
31789 Hameln |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Langes Feld 13
31789 Hameln |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 und ANLAGE 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Dr. Martin Melzer |
| 8. Unterschrift | <i>[Handwritten signature]</i>
Im Auftrag |
| 9. Datum | 18.03.2010 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2
Anlage 3 (Anschrift/en der Betriebsstätte/n beauftragter Hersteller)
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)
Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde, Umfang der Inspektion) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

hameln pharmaceuticals gmbh, Brekelbaumstraße 1, 31789 Hameln

Humanarzneimittel Veterinärarzneimittel
--

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6	Qualitätskontrolle
------------	---------------------------

	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>
--	------------------------------------

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

hameln pharmaceuticals gmbh, Brekelbaumstraße 1, 31789 Hameln

Prüfpräparate

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten für Prüfpräparate (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN FÜR PRÜFPRÄPARATE

1.6	Qualitätskontrolle
------------	---------------------------

	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>
--	------------------------------------

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

hameln pharmaceuticals gmbh, Langes Feld 13, 31789 Hameln

Humanarzneimittel Veterinärarzneimittel
--

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1	Sterile Produkte
	<i>1.1.1 Aseptisch hergestellt</i>
	1.1.1.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen
	1.1.1.2 Lyophilisate
	1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen
	1.1.1.6 Andere aseptisch hergestellte Produkte Suspensionen
	<i>1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert</i>
	1.1.2.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen
	1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen
1.3	Biologische Arzneimittel
	<i>1.3.1 Biologische Arzneimittel</i>
	1.3.1.2 Immunologische Produkte Inaktivierte virale Impfstoffe
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität</i>
	<i>1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte</i>
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>
	<i>1.6.4 Biologisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Ad: 1.1.1.2 Lyophilisate: Ausschließlich Abpacken, Kennzeichnen und Freigabe entsprechend der Begrifflichkeit des § 4 Abs. 14 Arzneimittelgesetz

Ausschließliches Herstellen schließt Einfuhr NICHT mit ein.

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

hameln pharmaceuticals gmbh, Langes Feld 13, 31789 Hameln

Prüfpräparate

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten für Prüfpräparate (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN FÜR PRÜFPRÄPARATE

1.1	Sterile Produkte
	<i>1.1.1 Aseptisch hergestellt</i>
	1.1.1.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen
	1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen
	1.1.1.6 Andere aseptisch hergestellte Produkte Suspensionen
	<i>1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert</i>
	1.1.2.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen
	1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität</i>
	<i>1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte</i>
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>
	<i>1.6.4 Biologisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Ausschließliches Herstellen schließt Einfuhr NICHT mit ein.

Anschrift/en der Betriebsstätte/n
beauftragter Hersteller

Stegemann Lohnverpackungen & Logistischer Service e. K
Up'n Nien Esch 14
48268 Greven

- Nur Abpacken - Sekundärverpacken
(Umfang der Tätigkeit wie in der Herstellungserlaubnis der
Stegemann Lohnverpackungen & Logistischer Service e.
K)

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Labor L+S AG Gesellschaft für Mikrobiologie und
biologische Qualitätsprüfung
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet

Art der Prüfung:

- Biologische und mikrobiologische Wertbestimmung
- Mikrobiologische Bestimmungen (Gesamtkeimzahl)
- Sterilität
- Pyrogene
- Bakterielle Endotoxine
- Konservierungsbelastungstest
- Identifizierung von Mikroorganismen
- Qualitätsprüfung steriler Arzneimittel nach Arzneibuchmethoden oder Zulassungsmethoden
- Chemisch-physikalische Untersuchungen von Arzneimitteln nach Arzneibuchmethoden oder Zulassungsmethoden

BioChem GmbH Labor für biologische und chemische
Analytik GmbH
Daimlerstraße 5b
79185 Karlsruhe

Art der Prüfungen:

- Chemisch-physikalische Untersuchung von Arzneimitteln nach Arzneibuchmethoden oder Zulassungsmethoden.

Currenta GmbH & Co. oHG
CHEMPARK - SUA-BM-SM - Geb.Q21
51368 Leverkusen

Art der Prüfungen:

- Chemisch-physikalische Untersuchungen von sterilen Arzneimitteln nach Arzneibuchmethoden oder Zulassungsmethoden.

hameln rds a.s.
Horná 36
90001 Modra
Slowakei

Art der Prüfungen:

- Chemisch physikalische und mikrobiologische Analysen von Fertigprodukten nach Arzneibuchmethoden oder vorgegebenen Methoden sowie Stabilitätsuntersuchungen

Datum der Inspektion, auf deren
Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde

14.01.2010

Umfang der letzten Inspektion

Inspektion zur Etablierung der Abfüllung und Verpackung
des Grippeimpfstoffes CELVAPAN® für die Firma Baxter.