



Bezirksregierung Münster

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_05_MIA_2016_0028/24.05.03-006 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Möller Pharma GmbH & Co. Herstellungs- und Vertriebs KG |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Möller Pharma GmbH & Co. Herstellungs- und Vertriebs KG
Lise-Meitner-Straße 2
45659 Recklinghausen |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Forststraße 7
45659 Recklinghausen |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 |
| 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. Petra Rempe |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
<i>P. Rempe</i> |
| 9. Datum | 13.09.2016 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Möller Pharma GmbH & Co. Herstellungs- und Vertriebs KG, Lise-Meitner-Straße 2,
45659 Recklinghausen

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.1 Nichtsterile Produkte
	1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
	1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen
1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

zu 1.2.1.5 und 1.2.1.6:
Tinkturen, Extrakte (Flüssig-, Dickextrakte), Destillate (auch "Melissenmischdestillat" und "Kräuterbronchialtropfen"), Alkoholische Mischungen (auch Spiritra, Franzbranntweine)

zu 1.2.1.8:
Trockenextrakte

