


FREIE UND HANSESTADT HAMBURG
BEHÖRDE FÜR GESUNDHEIT UND VERBRAUCHERSCHUTZ

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_HH_01_MIA_2017_0001/G517-02.13/01,0006 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | HCA Health Care Altona Pharma GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | HCA Health Care Altona Pharma GmbH
Große Bergstraße 262
22767 Hamburg |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Große Bergstraße 262
22767 Hamburg |
| 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. Christian Hösch
 |
| 8. Unterschrift | |
| 9. Datum | 11.01.2017 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

HCA Health Care Altona Pharma GmbH, Große Bergstraße 262, 22767 Hamburg

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).

1.1 Sterile Produkte**1.1.1 Aseptisch hergestellt****1.1.1.6 Andere aseptisch hergestellte Produkte**

Aseptische Herstellung von Arzneimitteln, die aufgrund einer Rezeptur für einzelne Personen in flüssigen Darreichungsformen aus in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln hergestellt werden.

Die Produkte umfassen Zytostatika, Antibiotika, Hormonpräparate und andere im Rahmen von Infusions- sowie Injektionstherapien verwendete Arzneimittel sowie parenterale Ernährungslösungen.

