




## HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |   |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_SN_01_MIA_2016_0003/Nr. 6 / L24-5117/77  |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | Agraria Pharma GmbH Dresden   |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | Agraria Pharma GmbH Dresden<br>Kesselsdorfer Straße 116<br>01159 Dresden  |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Kesselsdorfer Straße 116<br>01159 Dresden   |
| 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 | Klaus Hartmann  |
| 8. Unterschrift   |   |
| 9. Datum  | 13.01.2016  |
| 10. Anlagen   | Anlage 1<br>Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)<br>Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en)<br>Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einführerlaubnis erstreckt) |



## UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Agraria Pharma GmbH Dresden, Kesselsdorfer Straße 116, 01159 Dresden

Humanarzneimittel  
Veterinärarzneimittel

### 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).

|            |  |
|------------|--|
| <b>1.2</b> | <b>Nichtsterile Produkte</b>   |
|            | <i>1.2.1 Nichtsterile Produkte</i>   |
|            | 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  |
| <b>1.4</b> | <b>Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten</b> [jede andere relevante Herstellungsaktivität/Produktart, die oben nicht erwähnt ist, z.B. Sterilisation von Wirkstoffen, Herstellung von biologischen Ausgangsstoffen (sofern durch nationale Vorschriften vorgesehen), pflanzliche oder homöopathische Produkte, Bulk oder vollständige Herstellung usw.] |
|            | <i>1.4.1 Herstellung von</i>   |
|            | 1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln   |
| <b>1.6</b> | <b>Qualitätskontrolle</b>  |
|            | <i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>   |

#### Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Diese Erlaubnis gilt für Räumlichkeiten gemäß den vorliegenden Lageplänen QS-SMF-001/09 in der von der Behörde zur Kenntnis genommenen Version:

Nr. 1 Zonenkonzept Kellergeschoss Dezember 2011

Nr. 2 Zonenkonzept Erdgeschoss Dezember 2011

Nr. 3 Zonenkonzept Obergeschoss Dezember 2011



Nr. 4 Zonenkonzept Dachgeschoss Dezember 2011

1.2.1.8

Pulver und Granulate



**Anlage 4**

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Dr. Felgenträger & Co. Öko.-chem. und Pharma GmbH  
Zerbster Straße 7a  
06861 Dessau-Roßlau  
- mikrobiologische Prüfungen nach Ph. Eur. 5.1.4



Name/n der sachkundigen Person/en    Frau Sabine Reiß

