



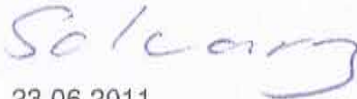
Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Oldenburg**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und
Verbraucherschutz

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NI_04_MIA_2013_0003/41401-6/36 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Diapharm Analytics GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Diapharm Analytics GmbH
Würzburger Str. 3
26121 Oldenburg |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Würzburger Str. 3
26121 Oldenburg |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 und ANLAGE 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 und § 72 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. Heiko Schwarz |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
 |
| 9. Datum | 23.06.2011 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Diapharm Analytics GmbH , Würzburger Str. 3, 26121 Oldenburg

Humanarzneimittel
Veterinärarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

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
	1.1.3 <i>Ausschließlich Chargenfreigabe</i>
1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.2 <i>Ausschließlich Chargenfreigabe</i>
1.3	Biologische Arzneimittel
	1.3.2 <i>Ausschließlich Chargenfreigabe</i>
	1.3.2.7 Andere biologische Arzneimittel Hormone
1.4	Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten [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.]
	1.4.1 <i>Herstellung von</i>
	1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
	1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln
1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.3 <i>Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

dauerhafte Archivierung von Dokumenten beim externen Dienstleister Fa. Lager 3000 GmbH,
Wiesenstraße 5-9, 26215 Wiefelstede

Die erlaubte Tätigkeit umfasst auch klinische Prüfmuster für Tiere

Ziffer 1.4 erstreckt sich ausschließlich auf die Chargenfreigabe

Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

- Einfuhrfähigkeiten sind unter der entsprechenden Produktart in diesem Abschnitt zu erfassen; Einfuhrfähigkeiten von nur teilweise hergestellten Produkten sind ebenfalls in diesem Abschnitt zu spezifizieren;

- erlaubte Einfuhrfähigkeiten umfassen Lagerung und Vertrieb soweit nicht anders angegeben

2.1	Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel
	2.1.3 <i>Chemisch/Physikalisch</i>
2.2	Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel
	2.2.1 <i>Sterile Produkte</i>
	2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert
	2.2.2 <i>Nichtsterile Produkte</i>
	2.2.4 <i>Andere Produkte</i> [jede andere relevante Einfuhrfähigkeit, die nicht oben erwähnt ist, z.B. Einfuhr von radioaktiven Arzneimitteln, medizinischen Gasen, pflanzlichen oder homöopathischen Produkten usw.]
	2.2.4.3 Pflanzliche Arzneimittel
	2.2.4.4 Homöopathische Arzneimittel
	2.2.4.5 Biologische Ausgangsstoffe

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrfähigkeiten

Es werden ausschließlich Muster zur analytischen Prüfung eingeführt.

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Diapharm Analytics GmbH , Würzburger Str. 3, 26121 Oldenburg

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten für Prüfpräparate (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN FÜR PRÜFPRÄPARATE

- 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
	1.1.3 <i>Ausschließlich Chargenfreigabe</i>
1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.2 <i>Ausschließlich Chargenfreigabe</i>
1.3	Biologische Arzneimittel
	1.3.2 <i>Ausschließlich Chargenfreigabe</i>
	1.3.2.7 Andere biologische Arzneimittel Hormone
1.4	Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten [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.]
	1.4.1 <i>Herstellung von</i>
	1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
	1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Ziffer 1.4 erstreckt sich ausschließlich auf die Chargenfreigabe
--