




## HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |   |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_SN_01_MIA_2017_0001/ L24-5117/99   |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | IPC Process-Center GmbH & Co. KG  |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | IPC Process-Center GmbH & Co. KG<br>Grunaer Weg 26<br>01277 Dresden   |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Grunaer Weg 26<br>01277 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  | 14.03.2017  |
| 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-/Einfuhrerlaubnis erstreckt) |



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

IPC Process-Center GmbH & Co. KG, Grunaer Weg 26, 01277 Dresden

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).

<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>
	<i>1.2.1 Nichtsterile Produkte</i>
	1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Diese Erlaubnis gilt für die Räumlichkeiten gemäß den vorliegenden Lageplänen des Site Master File SMF-006-03 in der von der Behörde zur Kenntnis genommenen Version.

zu 1.2.1.8

Granulate, überzogene Granulate und Pellets als Zwischenprodukte und Bulkware, keine Herstellung von Fertigarzneimitteln



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

synlab Umweltinstitut GmbH  
Hauptstraße 105  
04416 Markkleeberg

- nasschemische Untersuchungen
- mikrobiologische Untersuchungen nichtsteriler Arzneimittel (gemäß den Monographien 2.6.12 und 2.6.13 des Europäischen Arzneibuches)

DSG Biotec Umwelt- und Pharmaanalytik GmbH  
Kirchstrasse 10  
83229 Aschau

- nasschemische Untersuchungen



Name/n der sachkundigen Person/en    Herr PhR Eberhard Schubert

