

10
10
10



HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_04_MIA_2021_0029 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Trommsdorff GmbH & Co. KG |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Trommsdorff GmbH & Co. KG
Trommsdorffstraße 2-6
52477 Alsdorf |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Trommsdorffstraße 2-6
52477 Alsdorf |
| 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 | Andrea Schuma |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag  |
| 9. Datum | 05.11.2021 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Trommsdorff GmbH & Co. KG, Trommsdorffstraße 2-6, 52477 Alsdorf

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1	Sterile Produkte
	1.1.3 <i>Chargenfreigabe</i>
1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.1 <i>Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.2.1.1 Hartkapseln
	1.2.1.12 Suppositorien
	1.2.1.13 Tabletten
	1.2.2 <i>Chargenfreigabe</i>
1.3	Biologische Arzneimittel
	1.3.2 <i>Chargenfreigabe</i>
	1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft
1.5	Abpacken
	1.5.1 <i>Primärverpacken</i>
	1.5.1.1 Hartkapseln
	1.5.1.2 Weichkapseln
	1.5.1.12 Suppositorien
	1.5.1.13 Tabletten
	1.5.2 <i>Sekundärverpacken</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.3 <i>Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten



Die Erlaubnis gilt nicht für kühlkettenpflichtige Arzneimittel.

Die Erlaubnis zu 1.2.1.12 und 1.5.1.12 gilt auch für die Darreichungsform Ovula.

Die Erlaubnis zu 1.2.1.1, 1.2.1.12 und 1.2.1.13 gilt nicht für

- Arzneimittel, die Stoffe mit bekannter hormonartiger, immunsuppressiver, zytotoxischer, mutagener oder teratogener Wirkung enthalten.
- Arzneimittel, die Wirkstoffe menschlichen, tierischen, mikrobiellen oder viralen Ursprungs oder andere Stoffe menschlichen Ursprungs enthalten oder sind.

Hiervon ausgenommen ist die Herstellung von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen:

- Prednison
- Prednisolon
- Tetrabenazin
- Vitamin D3

Die Chargenfreigabe unter Punkt 1.2.2 bezieht sich auf alle nichtsterilen Darreichungsformen.

Die Erlaubnis zu 1.3.2.6 gilt nur für Fertigarzneimittel hergestellt mit dem Wirkstoff Pankreaspulver vom Schwein.

Die Erlaubnis zu der unter Nummer 1.2.1.13 und 1.5.1.13 genannten Darreichungsform gilt auch für Film-, Retard-, Kau-, Lutsch- und Vaginaltableten.

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Umforana Labor für Umweltanalytik und Auftragsforschung
GmbH & Co. KG
Otto von Guericke Ring 5
D-65205 Wiesbaden
3. Chemisch/Physikalisch

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH
Hildebrandstr. 10-12
37081 Göttingen
2. Mikrobiologisch:
andere Prüfungen als auf Sterilität

Next Pharma Logistics GmbH
Reichenberger Straße 43
33605 Bielefeld
3. Chemisch/Physikalisch

BioChem Labor für biologische und chemische Analytik
GmbH
Daimlerstr. 5b
76185 Karlsruhe
1. Mikrobiologisch: Sterilität
3. Chemisch/Physikalisch

Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH
Columbiastraße 14
97688 Bad Kissingen
3. Chemisch / Physikalisch

