



## HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |  |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_HE_01_MIA_2013_0007/II23.2Ro-18I 02 (1)-M 145   |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | Pharmaserv GmbH & Co. KG   |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | Pharmaserv GmbH & Co. KG<br>Emil-von-Behring-Str. 76<br>35041 Marburg  |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Emil-von-Behring-Str. 76<br>35041 Marburg  |
| 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 | Susanne Roth   |
| 8. Unterschrift   | <br>Im Auftrag          |
| 9. Datum  | 05.04.2013   |
| 10. Anlagen   | Anlage 1<br>Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einführerlaubnis erstreckt)         |



## UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Pharmaserv GmbH & Co. KG, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg

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).

**1.5** Nur Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken



Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt (in Übereinstimmung mit Artikel 41 und 42 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 45 und 46 der Richtlinie 2001/82/EG)

Karma-HMG 75 I.U.

(Menotropin injection (HMG) for injection based on B.P. -British Pharmacopea- Human Menopausal Gonatropin)

