




# SACHSEN-ANHALT

## Landesverwaltungsamt

### HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |   |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_ST_01_MIA_2022_0002/504.41501.A.11   |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | Pharmazeutische Kontroll- und Herstellungslabor GmbH Halle (Saale) (LOC-100007566)  |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | Pharmazeutische Kontroll- und Herstellungslabor GmbH Halle (Saale) (LOC-100007566)<br>Daniel-Vorländer-Straße 2<br>06120 Halle (Saale)  |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Daniel-Vorländer-Straße 2<br>06120 Halle (Saale)  |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen  | ANLAGE 1 und ANLAGE 2   |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)<br>Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit § 13 Absatz 5 AMG  |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Elke Weitershaus  |
| 8. Unterschrift   |   |
| 9. Datum  | 07.10.2022  |
| 10. Anlagen   | Anlage 1 und Anlage 2<br>Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)<br>Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en)<br>Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde, Umfang der Inspektion) |



Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die  
Herstellungserlaubnis erstreckt)



**INHALT DER ERLAUBNIS**

Anlage 1

Ort und Anschrift der Betriebsstätte:

Pharmazeutische Kontroll- und Herstellungslabor GmbH Halle (Saale), Daniel-Vorländer-Straße 2,  
06120 Halle (Saale)

Humanarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN****1.1 Sterile Produkte***1.1.1 Aseptisch hergestellt (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)*

1.1.1.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.1.3 Halbfeste Zubereitungen

*1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)*

1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

*1.1.3 Chargenfreigabe***1.2 Nichtsterile Produkte***1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)*

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

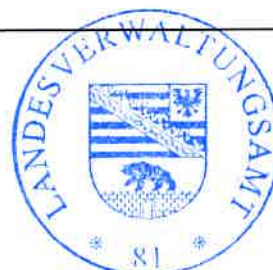
1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

*1.2.2 Chargenfreigabe***1.5 Abpacken***1.5.1 Primärverpacken*

1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen

*1.5.2 Sekundärverpacken***1.6 Qualitätskontrolle***1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität*

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Qualitätskontrolle: unter Ziffer 1.6.2 zusätzlich mikrobiologische Wertbestimmung von Antibiotika gemäß Ph. Eur. 2.7.2 (Nystatin).

Die Erlaubnis basiert auf den vorliegenden Grundrissplänen Nr. 1 bis 3.



**INHALT DER ERLAUBNIS**

Ort und Anschrift der Betriebsstätte:

Pharmazeutische Kontroll- und Herstellungslabor GmbH Halle (Saale), Daniel-Vorländer-Straße 2,  
06120 Halle (Saale)

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN****1.2 Nichtsterile Produkte***1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)*

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

*1.2.2 Chargenfreigabe***1.5 Abpacken***1.5.1 Primärverpacken*

1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung

1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen

*1.5.2 Sekundärverpacken***1.6 Qualitätskontrolle***1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte**1.6.3 Chemisch/Physikalisch*

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Wolfener Analytik GmbH  
Griesheimstraße 21  
06749 Bitterfeld-Wolfen

- Prüfung des Wassergehaltes gemäß Ph. Eur. 2.5.12,
- Atomabsorptionsspektroskopie gemäß Ph. Eur. 2.2.23,
- Atomemissionsspektrometrie gemäß Ph. Eur. 2.2.22  
einschl. Ph. Eur. 2.2.57,
- Gaschromatographie gemäß Ph. Eur. 2.2.28,
- Sulfatasche gemäß Ph. Eur. 2.4.14,
- Grenzprüfung auf Nickel in Polyolen gemäß Ph. Eur.  
2.4.15,
- Aschegehalt gemäß Ph. Eur. 2.4.16,
- Partielle Prüfung ausgewählter Einsatzstoffe gemäß Ph.  
Eur., DAC, USP sowie Auftraggebermethoden



**Anlage 5**

Name/n der sachkundigen Person/en

Frau Hiltrud Neidhardt

geb. am 02.10.1943 in Crimmitschau

Frau Annette Schaal

geb. am 30.09.1968 in Halle (Saale)

Frau Katrin Meyer

geb. am 26.06.1972 in Wippra

Herr Dr. Matthias Weiwad

geb. am 21.11.1973 in Halle (Saale)



**Anlage 7**

Datum der Inspektion, auf deren  
Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde

07.04.2022

Umfang der letzten Inspektion

Teil-GMP-Inspektion





## Anlage 8

Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungserlaubnis erstreckt (in Übereinstimmung mit Artikel 41 und 42 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 89 und 90 der Verordnung (EU) 2019/6)

Die Auflistung der Produkte -Herstellung- erfolgt in der Anlage 8a in der jeweils gültigen Fassung.

