



Bezirksregierung Düsseldorf

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_03_MIA_2018_0015/24.05.05.01-Pharma Gerke |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH
Friedrich - Bergius - Str. 13
41516 Grevenbroich |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Friedrich-Bergius-Str. 13
41516 Grevenbroich |
| 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 | Dr. Stefan Fiebig |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag |
| 9. Datum | 22.05.2018 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH, Friedrich - Bergius - Str. 13, 41516 Grevenbroich

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

zu 1.5.2:

Einschließlich kühlkettenpflichtige Impfstoffe.

Sekundärverpacken schließt die Freigabe mit ein.

Die Freigabe gemäß § 14 Abs. 4 AMG bezieht sich nur auf die bei der Firma Pharma Gerke in der vorgenannten Betriebsstätte hergestellten Arzneimittel.

Die vorgenannten Herstellungstätigkeiten dürfen nur an primär verpackten Arzneimitteln vorgenommen werden.

Bei steril verpackten Arzneimitteln ist insbesondere auf unbedingte Integrität der Primärverpackung zu achten.

