



HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_TH_01H_MIA_2012_0005/24-2525.01-001 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Jenapharm GmbH & Co. KG |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena |
| 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 Philippus |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
<i>S. Philippus</i> |
| 9. Datum | 16.05.2012 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en)
Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde, Umfang der Inspektion) |




UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Jenapharm GmbH & Co. KG, Otto-Schott-Straße 15, 07745 Jena

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.1	Sterile Produkte
	<i>1.1.3 nur Chargenfreigabe</i>
1.2	Nichtsterile Produkte
	<i>1.2.2 nur Chargenfreigabe</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

<p>1.1.3: Chargenfreigabe von Marktware eigener Zulassungen, die im Lohnauftrag gefertigt werden sowie von Arzneimitteln im Mitvertrieb.</p> <p>Die unter 1.1.3 und 1.2.2 genannten Herstellungstätigkeiten umfassen auch Arzneimittel, die Wirkstoffe mit hormoneller Wirkung enthalten.</p>

Name/n der sachkundigen Person/en Frau Dr. Annett-Kathrin Gyra

Frau Sabine Piper

Frau Maja Schulte

Datum der Inspektion, auf deren
Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde

21.06.2010

Umfang der letzten Inspektion

GMP-Inspektion eines Teilbereiches (Technikum Feste
Arzneiformen, Hormone und Nichthormone),
Abnahmeinspektion nach Neubau.