



HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BY_04_MIA_2019_0027/ROB-53Ph-2677.Ph_2-203 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | GBA Pharma GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | GBA Pharma GmbH
Fraunhoferstraße 11a
82152 Martinsried |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Fraunhoferstr. 11a
82152 Martinsried |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 und ANLAGE 2 |
| 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. Gabriele Wanninger |
| 8. Unterschrift | |
| 9. Datum | 20.03.2019 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)
Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en) |

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

GBA Pharma GmbH, Fraunhoferstraße 11a, 82152 Martinsried

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.1	Sterile Produkte
	<i>1.1.3 Chargenfreigabe</i>
1.2	Nichtsterile Produkte
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

UMFANG DER ERLAUBNIS**Anlage 2**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

GBA Pharma GmbH, Fraunhoferstraße 11a, 82152 Martinsried

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.1	Sterile Produkte
	<i>1.1.3 Chargenfreigabe</i>
1.2	Nichtsterile Produkte
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

GBA Pharma GmbH
Am Haag 4
82166 Gräfelfing
Art der durchgeführten Prüfungen:
Chemisch/Physikalisch

BLS-Analytik GmbH
Columbiastraße 14
97688 Bad Kissingen
Art der durchgeführten Prüfungen:
Chemisch/Physikalisch

Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH
Behringstr. 6-8
82152 Planegg
Art der durchgeführten Prüfungen:
Mikrobiologisch: Sterilität
Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte
Biologisch

Institut Kuhlmann GmbH
Hedwig-Laudien-Ring 3
67071 Ludwigshafen
Art der durchgeführten Prüfungen:
Chemisch/Physikalisch

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Art der durchgeführten Prüfung:
Mikrobiologisch: Sterilität
Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

GBA Pharma GmbH
Ernst-Abbe-Str. 40
89079 Ulm
Art der durchgeführten Prüfungen:
Chemisch/Physikalisch
Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

Currenta GmbH & Co. OHG, Service Analytik
Kaiser-Wilhelm-Allee 80
51373 Leverkusen
Art der durchgeführten Prüfungen:
Chemisch/Physikalisch

Anlage 5

Name/n der sachkundigen Person/en Herr Dr. Thomas Beckert