FREIE HANSESTADT BREMEN

Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen	DE_HB_01_MIA_2023_0008/HE GfM_2023
2. Name des Erlaubnisinhabers	GfM Gesellschaft für Micronisierung mbH (LOC-100022007)
3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers	GfM Gesellschaft für Micronisierung mbH Lesumer Heerstraße 30 28717 Bremen (LOC-100022007)
4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers	Lesumer Heerstraße 30 28717 Bremen
5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen	ANLAGE 1 und ANLAGE 2
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung	§ 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) 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	Katja Ahrens
8. Unterschrift	Im Auftrag
9. Datum	11.09.2023
10. Anlagen	Anlage 1 und Anlage 2 Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde, Umfang der Inspektion)

Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz 19 Bremen

UMFANG DER ERLAUBNIS **Anlage 1**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
GfM Gesellschaft für Micronisierung mbH, Lesumer Heerstraße 30, 28717 Bremen

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.4	**Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit**
	1.4.3 Andere - Mikronisierung, Sieben, Mischen und Abfüllen von Wirkstoffen, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf getechmischem Wege hergestellt wurden - Mikronisierung, Sieben, Mischen und Abfüllen von Arzneimittelschüttgut (Bulk)
1.6	**Qualitätskontrolle**
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Ergänzung zu Ziffer 1.4.3: Verpacken als Transportverpackung Ergänzung zu Ziffer 1.6.3: Bestimmung der Teilchengröße

UMFANG DER ERLAUBNIS **Anlage 2**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
GfM Gesellschaft für Micronisierung mbH, Lesumer Heerstraße 30, 28717 Bremen

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.4	**Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit**
	1.4.3 Andere - Mikronisierung, Sieben, Mischen und Abfüllen von Wirkstoffen, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt wurden zum Zweck der Herstellung von Prüfpräparaten zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II und III - Mikronisierung, Sieben, Mischen und Abfüllen von Arzneimittelschüttgut (Bulk) zur Herstellung von Prüfpräparaten zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II und III
1.6	**Qualitätskontrolle**
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

WESSLING GmbH
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Sterilität, TOC, Keimzahlbestimmung, Keimidentifizierung, chemisch-physikalische Untersuchungen von Wirkstoffen und Hilfsstoffen nach Arzneibuchmethoden oder Zulassungsmethoden, Mediafill, mikrobielle Wachstumskontrolle von Nährmedien, Konservierung von Hauskeimen, HPLC - Gehaltsbestimmungen und Stabilitätsprüfungen

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH
Im Maisel 14
65232 Taunusstein
Sterilität, TOC, Keimzahlbestimmung, Keimidentifizierung, chemisch-physikalische Untersuchungen von Wirkstoffen und Hilfsstoffen nach Arzneibuchmethoden oder Zulassungsmethoden, Mediafill, mikrobielle Wachstumskontrolle von Nährmedien, Konservierung von Hauskeimen, HPLC - Gehaltsbestimmungen und Stabilitätsprüfungen

SGS Institut Fresenius GmbH
Tegeler Weg 33
10589 Berlin
Sterilität, TOC, Keimzahlbestimmung, Keimidentifizierung, chemisch-physikalische Untersuchungen von Wirkstoffen und Hilfsstoffen nach Arzneibuchmethoden oder Zulassungsmethoden, Mediafill, mikrobielle Wachstumskontrolle von Nährmedien, Konservierung von Hauskeimen, HPLC - Gehaltsbestimmungen und Stabilitätsprüfungen

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Sterilität, TOC, Keimzahlbestimmung, Keimidentifizierung, chemisch-physikalische Untersuchungen von Wirkstoffen und Hilfsstoffen nach Arzneibuchmethoden oder Zulassungsmethoden, Mediafill, mikrobielle Wachstumskontrolle von Nährmedien, Konservierung von Hauskeimen, HPLC - Gehaltsbestimmungen und Stabilitätsprüfungen

TECHPharm GmbH
Draisstr. 14
76646 Bruchsal

Analytische Prüfungen:
TOC und andere chemisch-physikalische Untersuchungen von Wirkstoffen und Hilfsstoffen nach Arzneibuch und hauseigenen Methoden. Methodenentwicklung und -validierung von HPLC-Methoden, Lagerung von Stabilitätsmustem nach ICH

Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde	22.03.2023
Umfang der letzten Inspektion	GMP-Vollinspektion