

REGIERUNG VON OBERFRANKEN



HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BY_05_MIA_2021_0039/SG55.2-2678.1-8-69-14 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Pharma Stulln GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Pharma Stulln GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Werksstraße 3
92551 Stulln |
| 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 | Steffi Hartmann |
| 8. Unterschrift |  |
| 9. Datum | 28.10.2021 |
| 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:
Pharma Stulln GmbH, Werksstraße 3, 92551 Stulln

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.1	Sterile Produkte
	<i>1.1.1 Aseptisch hergestellt (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.1.1.3 Halbfeste Zubereitungen
	1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen
	<i>1.1.3 Chargenfreigabe</i>
1.5	Abpacken
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte</i>
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>
	<i>1.6.4 Biologisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Zu 1.1.1.3 nur Chargenfreigabe

Zu 1.1.1.3.: Herstellung Ofloxacin Augensalbe (außer Sekundärverpacken und Endfreigabe) erfolgt bei Tubilux Pharma S.P.A.; Via Costarica, 20/22, 00071 Pomezia (RM), Italien

Zu 1.5.2 Sekundärverpacken erfolgt zum Teil durch die Firma Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH, Hohenburger Str. 39, 92289 Ursensollen

externe Lager:

Lager 4

Gewerbegebiet 1a
92546 Schmidgaden

-> Lagerung von Primär- und Sekundärpackmitteln sowie von Fertigware

Spedition Schwarz GmbH
Sauerzapfstr. 11
92507 Nabburg



-> Lagerung von Primär- und Sekundärpackmitteln

Lager 6

Am Kalvarienberg 15

92536 Pfreimd

-> Lagerung von Primär- und Sekundärpackmitteln sowie von Fertigware



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
Pharma Stulln GmbH, Werksstraße 3, 92551 Stulln

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**1.1 Sterile Produkte**

1.1.1 Aseptisch hergestellt (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.3 Chargenfreigabe

1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Zu 1.5.2 Sekundärverpacken erfolgt zum Teil durch die Firma Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH, Hohenburger Str. 39, 92289 Ursensollen

externe Lager:

Lager 4

Gewerbegebiet 1a

92546 Schmidgaden

-> Lagerung von Primär- und Sekundärpackmitteln sowie von Fertigware

Spedition Schwarz GmbH

Sauerzapfstr. 11

92507 Nabburg

-> Lagerung von Primär- und Sekundärpackmitteln

Lager 6

Am Kalvarienberg 15

92536 Pfreimd

-> Lagerung von Primär- und Sekundärpackmitteln sowie von Fertigware



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

TECHPharm GmbH
Draisstraße 14
76646 Bruchsal
Art der durchgeführten Prüfungen:
Chemisch/ Physikalisch

GBA Pharma GmbH
Ernst-Abbe-Str. 40
89079 Ulm
Art der durchgeführten Prüfungen:
Chemisch/Physikalisch
Biologisch

Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH
Columbiastraße 14
97688 Bad Kissingen
Art der durchgeführten Prüfungen:
Chemisch/Physikalisch



Name/n der sachkundigen Person/en Herr Dr. Karl Luschmann

Stellvertreter:
Herr Dr. Peter Walbrun
Herr Michael Sollfrank

