



## HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- |  |  |
|--|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen                                     | DE_NI_03_MIA_2022_0007   |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers  | Artesan Pharma GmbH & Co. KG<br>(LOC-100006896)  |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des<br>Herstellers / des Einführers | Artesan Pharma GmbH & Co. KG<br>Wendlandstraße 1<br>29439 Lüchow<br>(LOC-100006896)<br>Artesan Pharma GmbH & Co. KG<br>Hermann-Löns-Straße 19<br>29451 Dannenberg<br>(LOC-100003831)<br>Artesan Pharma GmbH & Co. KG<br>Albrecht-Thaer-Straße 9<br>29439 Lüchow<br>(LOC-100003833)   |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers                          | Wendlandstraße 1<br>29439 Lüchow   |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie<br>Darreichungsformen                      | ANLAGE 1 und ANLAGE 2  |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung                                | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)<br>§ 72 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)<br>Art. 88 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 28<br>Absatz 1 Tierarzneimittelgesetz (TAMG)<br>Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr.<br>536/2014 in Verbindung mit § 13 Absatz 5 AMG<br>Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr.<br>536/2014 in Verbindung mit § 72 Absatz 2a AMG |
| 7.   | Liesa Warneboldt   |

## MANUFACTURER'S AUTHORISATION

(This English translation is for reference only. It is not part of the official certificate.)

1. Authorisation number/file number	DE_NI_03_MIA_2022_0007
2. Name of authorisation holder	Artesan Pharma GmbH & Co. KG (LOC-100006896)
3. Address(es) of manufacturing site(s)	Artesan Pharma GmbH & Co. KG Wendlandstraße 1 29439 Lüchow (LOC-100006896) Artesan Pharma GmbH & Co. KG Hermann-Löns-Straße 19 29451 Dannenberg (LOC-100003831) Artesan Pharma GmbH & Co. KG Albrecht-Thaer-Straße 9 29439 Lüchow (LOC-100003833)
4. Legally registered address of authorisation holder	Wendlandstraße 1 29439 Lüchow
5. Scope of authorisation and dosage forms	ANNEX 1 and ANNEX 2
6. Legal basis of authorisation	Sect 13 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law) Sect 72 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law) Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6 and Sect 28 para 1 German Veterinary Medicinal Products Law Art. 61 para 1 to 3 of Regulation (EU) No. 536/2014 in conjunction with Sect 13 para 5 AMG Art. 61 para 1 to 3 of Regulation (EU) No. 536/2014 in conjunction with Sect 72 para 2a AMG

Name des verantwortlichen Bearbeiters der  
zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der  
die Erlaubnis erteilt

8. Unterschrift

Im Auftrag

 

9. Datum

12.12.2022

10. Anlagen

Anlage 1 und Anlage 2

Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)

ug

ug

Law

MG

MG

7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation	Liesa Warneboldt
8. Signature	On behalf
9. Date	12/12/2022
10. Annexes attached	Annex 1 and Annex 2 Annex 4 (Addresses of Contract Laboratories)

**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Artesan Pharma GmbH &amp; Co. KG, Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow

Humanarzneimittel Veterinärarzneimittel
--

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN****1.1 Sterile Produkte**1.1.3 *Chargenfreigabe***1.2 Nichtsterile Produkte**1.2.1 *Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)*

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.2 Weichkapseln

1.2.1.3 Kaugummi

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.2.1.13 Tabletten

1.2.1.16 Arzneimittelvormischungen

1.2.2 *Chargenfreigabe***1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit**1.4.1 *Herstellung von*

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln

**1.5 Abpacken**1.5.2 *Sekundärverpacken***1.6 Qualitätskontrolle**1.6.2 *Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte*

**SCOPE OF AUTHORISATION**

Anne

Name and address of the site:

Artesan Pharma GmbH &amp; Co. KG, Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow

Human Medicinal Products Veterinary Medicinal Products
---

**AUTHORISED OPERATIONS**

Manufacturing Operations (according to part 1)

Importation of Medicinal Products (according to part 2)

**Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS**

<b>1.1</b>	<b>Sterile Products</b>
	1.1.3 Batch certification
<b>1.2</b>	<b>Non-sterile products</b>
	1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)
	1.2.1.1 Capsules, hard shell
	1.2.1.2 Capsules, soft shell
	1.2.1.3 Chewing gums
	1.2.1.8 Other solid dosage forms
	1.2.1.11 Semi-solids
	1.2.1.13 Tablets
	1.2.1.16 Veterinary premixes
	1.2.2 Batch certification
<b>1.4</b>	<b>Other products or manufacturing activity</b>
	1.4.1 Manufacture of:
	1.4.1.1 Herbal products
	1.4.1.2 Homeopathic products
<b>1.5</b>	<b>Packaging</b>
	1.5.2 Secondary packing
<b>1.6</b>	<b>Quality control testing</b>
	1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Zu 1.2: Auch Klinische Prüfpräparate (Tierarzneimittel)

Zu 1.2.1.8: Nur Pulver, Granulate

Zu 1.2.1.8, 1.2.1.11 und 1.2.1.13: Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung

Zu 1.2.1.8, 1.2.1.11 und 1.2.1.13: Andere potenziell gefährliche Produkte < Nystatin und andere Nicht-Beta-Lactamantibiotika >

Zu 1.2.1.13: Auch überzogene Tabletten

Zu 1.6.2: Nur Bestimmung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen

1.6.3 Chemical/Physical

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations

To 1.2: Also Investigational Medicinal Products (veterinary use)

To 1.2.1.8: Only powders, granules

To 1.2.1.8, 1.2.1.11 and 1.2.1.13: Hormones or substances with hormonal activity

To 1.2.1.8, 1.2.1.11 and 1.2.1.13: Other potentially hazardous materials < Nystatin and other non-beta-lactam antibiotics >

To 1.2.1.13: Also coated tablets and sugar coated tablets

To 1.6.2: Only microbial enumeration tests



<b>Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN</b>	
<b>2.1</b>	<b>Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel</b>
	<i>2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte</i>
	<i>2.1.3 Chemisch/Physikalisch</i>
<b>2.2</b>	<b>Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel</b>
	<i>2.2.1 Sterile Produkte</i>
	2.2.1.1 aseptisch hergestellt
	2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert
	<i>2.2.2 Nichtsterile Produkte</i>
<b>2.3</b>	<b>Andere Einfuhr Tätigkeiten</b>
	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>

<b>Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS</b>	
<b>2.1</b>	<b>Quality control testing of imported medicinal products</b>
	<i>2.1.2 Microbiological: non-sterility</i>
	<i>2.1.3 Chemical/Physical</i>
<b>2.2</b>	<b>Batch certification of imported medicinal products</b>
	<i>2.2.1 Sterile products</i>
	2.2.1.1 Aseptically prepared
	2.2.1.2 Terminally sterilised
	<i>2.2.2 Non-sterile products</i>
<b>2.3</b>	<b>Other importation activities</b>
	<i>2.3.1 Site of physical importation</i>

**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:  
 Artisan Pharma GmbH & Co. KG, Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)  
 Einfuhr von Prüfpräparaten (gemäß Teil 2)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

<b>1.1</b>	<b>Sterile Produkte</b>
	1.1.3 <i>Chargenfreigabe</i>
<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>
	1.2.1 <i>Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.2.1.1 Hartkapseln
	1.2.1.2 Weichkapseln
	1.2.1.3 Kaugummis
	1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen
	1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen
	1.2.1.13 Tabletten
	1.2.2 <i>Chargenfreigabe</i>
<b>1.5</b>	<b>Abpacken</b>
	1.5.2 <i>Sekundärverpacken</i>
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	1.6.2 <i>Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte</i>
	1.6.3 <i>Chemisch/Physikalisch</i>

**Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten**

Zu 1.2.1.8: Nur Pulver und Granulate  
 Zu 1.2.1.8, 1.2.1.11 und 1.2.1.13: Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung  
 Zu 1.2.1.8, 1.2.1.11 und 1.2.1.13: Andere potenziell gefährliche Produkte < Nystatin und andere Nicht-Beta-Lactamantibiotika >  
 Zu 1.2.1.13: Auch überzogene Tabletten  
 Zu 1.6.2: Nur Bestimmung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen

## SCOPE OF AUTHORISATION

Name and address of the site:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow

Annex

Investigational Medicinal Products for Human Use
--

## AUTHORISED OPERATIONS

Manufacturing Operations (according to part 1)

Importation of Investigational Medicinal Products (according to part 2)

### Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

<b>1.1</b>	<b>Sterile Products</b>
	<i>1.1.3 Batch certification</i>
<b>1.2</b>	<b>Non-sterile products</b>
	<i>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
	1.2.1.1 Capsules, hard shell
	1.2.1.2 Capsules, soft shell
	1.2.1.3 Chewing gums
	1.2.1.8 Other solid dosage forms
	1.2.1.11 Semi-solids
	1.2.1.13 Tablets
	<i>1.2.2 Batch certification</i>
<b>1.5</b>	<b>Packaging</b>
	<i>1.5.2 Secondary packing</i>
<b>1.6</b>	<b>Quality control testing</b>
	<i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i>
	<i>1.6.3 Chemical/Physical</i>

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations

To 1.2.1.8: Only powders and granules

To 1.2.1.8, 1.2.1.11 and 1.2.1.13: Hormones or substances with hormonal activity

To 1.2.1.8, 1.2.1.11 and 1.2.1.13: Other potentially hazardous materials < Nystatin and other non-beta-lactam antibiotics >

To 1.2.1.13: Also coated tablets and sugar coated tablets

To 1.6.2: Only microbial enumeration tests

<b>Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN</b>	
<b>2.1</b>	<b>Qualitätskontrolle eingeführter Prüfpräparate</b>
	<i>2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte</i>
	<i>2.1.3 Chemisch/Physikalisch</i>
<b>2.2</b>	<b>Chargenfreigabe für eingeführte Prüfpräparate</b>
	<i>2.2.1 Sterile Produkte</i>
	2.2.1.1 aseptisch hergestellt
	2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert
	<i>2.2.2 Nichtsterile Produkte</i>
<b>2.3</b>	<b>Andere Einfuhrtätigkeiten</b>
	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>

<b>Part 2 - IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS</b>	
<b>2.1</b>	<b>Quality control testing of imported investigational medicinal products</b>
	<i>2.1.2 Microbiological: non-sterility</i>
	<i>2.1.3 Chemical/Physical</i>
<b>2.2</b>	<b>Batch certification of imported investigational medicinal products</b>
	<i>2.2.1 Sterile products</i>
	2.2.1.1 Aseptically prepared
	2.2.1.2 Terminally sterilised
	<i>2.2.2 Non-sterile products</i>
<b>2.3</b>	<b>Other importation activities</b>
	<i>2.3.1 Site of physical importation</i>

**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Hermann-Löns-Straße 19, 29451 Dannenberg

Humanarzneimittel  
Veterinärarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

./.

**SCOPE OF AUTHORISATION**

Ann

Name and address of the site:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Hermann-Löns-Straße 19, 29451 Dannenberg

Human Medicinal Products
Veterinary Medicinal Products

<b>AUTHORISED OPERATIONS</b>
Manufacturing Operations (according to part 1)

<b>Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS</b>
--

<b>1.5</b>	<b>Packaging</b>
	<i>1.5.2 Secondary packing</i>

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations

./.



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 2

Ann Name und Anschrift der Betriebsstätte:  
Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Hermann-Löns-Straße 19, 29451 Dannenberg

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

**SCOPE OF AUTHORISATION**

Name and address of the site:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Hermann-Löns-Straße 19, 29451 Dannenberg

Ann

Investigational Medicinal Products for Human Use
--

<b>AUTHORISED OPERATIONS</b> Manufacturing Operations (according to part 1)
--

<b>Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS</b>	
<b>1.5</b>	<b>Packaging</b>
	<i>1.5.2 Secondary packing</i>

Ann

**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Artesan Pharma GmbH &amp; Co. KG, Albrecht-Thaer-Straße 9, 29439 Lüchow

Humanarzneimittel Veterinärarzneimittel
--

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

<b>1.1</b>	<b>Sterile Produkte</b>
	1.1.3 <i>Chargenfreigabe</i>
<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>
	1.2.2 <i>Chargenfreigabe</i>
<b>1.4</b>	<b>Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit</b>
	1.4.1 <i>Herstellung von</i>
	1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
	1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln
<b>1.5</b>	<b>Abpacken</b>
	1.5.1 <i>Primärverpacken</i>
	1.5.1.1 Hartkapseln
	1.5.1.2 Weichkapseln
	1.5.1.3 Kaugummis
	1.5.1.4 Imprägnierte Trägersysteme
	1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen
	1.5.1.13 Tabletten
	1.5.1.14 Transdermale Systeme
	1.5.1.16 Arzneimittelvormischungen
	1.5.2 <i>Sekundärverpacken</i>
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>

**SCOPE OF AUTHORISATION**

Name and address of the site:

Artesan Pharma GmbH &amp; Co. KG, Albrecht-Thaer-Straße 9, 29439 Lüchow

Ann

Human Medicinal Products
Veterinary Medicinal Products

**AUTHORISED OPERATIONS**

Manufacturing Operations (according to part 1)

Importation of Medicinal Products (according to part 2)

**Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS**

<b>1.1</b>	<b>Sterile Products</b>
	1.1.3 Batch certification
<b>1.2</b>	<b>Non-sterile products</b>
	1.2.2 Batch certification
<b>1.4</b>	<b>Other products or manufacturing activity</b>
	1.4.1 Manufacture of:
	1.4.1.1 Herbal products
	1.4.1.2 Homeopathic products
<b>1.5</b>	<b>Packaging</b>
	1.5.1 Primary Packing
	1.5.1.1 Capsules, hard shell
	1.5.1.2 Capsules, soft shell
	1.5.1.3 Chewing gums
	1.5.1.4 Impregnated matrices
	1.5.1.8 Other solid dosage forms
	1.5.1.13 Tablets
	1.5.1.14 Transdermal patches
	1.5.1.16 Veterinary premixes
	1.5.2 Secondary packing
<b>1.6</b>	<b>Quality control testing</b>

Ann

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Zu 1.2: Auch klinische Prüfpräparate (Tierarzneimittel)

Zu 1.4: Nur Chargenfreigabe, Primär- und Sekundärverpacken

Zu 1.5.1.1: Einschließlich Umfüllen

1.6.3 *Chemical/Physical*

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations

To 1.2: Also investigational Medicinal Products (veterinary use)  
To 1.4: Only batch certification, primary and secondary packing  
To 1.5.1.1: Inclusively Decanting

<b>Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN</b>	
<b>2.1</b>	<b>Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel</b>
	<i>2.1.3 Chemisch/Physikalisch</i>
<b>2.2</b>	<b>Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel</b>
	<i>2.2.1 Sterile Produkte</i>
	<i>2.2.1.1 aseptisch hergestellt</i>
	<i>2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert</i>
	<i>2.2.2 Nichtsterile Produkte</i>
<b>2.3</b>	<b>Andere Einfuhr Tätigkeiten</b>
	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>

<b>Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS</b>	
<b>2.1</b>	<b>Quality control testing of imported medicinal products</b>
	<i>2.1.3 Chemical/Physical</i>
<b>2.2</b>	<b>Batch certification of imported medicinal products</b>
	<i>2.2.1 Sterile products</i>
	2.2.1.1 Aseptically prepared
	2.2.1.2 Terminally sterilised
	<i>2.2.2 Non-sterile products</i>
<b>2.3</b>	<b>Other importation activities</b>
	<i>2.3.1 Site of physical importation</i>



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Artesan Pharma GmbH &amp; Co. KG, Albrecht-Thaer-Straße 9, 29439 Lüchow

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen
---

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Prüfpräparaten (gemäß Teil 2)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN****1.1 Sterile Produkte**1.1.3 *Chargenfreigabe***1.2 Nichtsterile Produkte**1.2.2 *Chargenfreigabe***1.5 Abpacken**1.5.1 *Primärverpacken*

1.5.1.1 Hartkapseln

1.5.1.2 Weichkapseln

1.5.1.3 Kaugummis

1.5.1.4 Imprägnierte Trägersysteme

1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.5.1.13 Tabletten

1.5.1.14 Transdermale Systeme

1.5.2 *Sekundärverpacken***1.6 Qualitätskontrolle**1.6.3 *Chemisch/Physikalisch*

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Zu 1.5.1.1: Einschließlich Umfüllen

**SCOPE OF AUTHORISATION**

Ann

Name and address of the site:

Artesan Pharma GmbH &amp; Co. KG, Albrecht-Thaer-Straße 9, 29439 Lüchow

Investigational Medicinal Products for Human Use

**AUTHORISED OPERATIONS**

Manufacturing Operations (according to part 1)

Importation of Investigational Medicinal Products (according to part 2)

**Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS**

<b>1.1</b>	<b>Sterile Products</b>
	<i>1.1.3 Batch certification</i>
<b>1.2</b>	<b>Non-sterile products</b>
	<i>1.2.2 Batch certification</i>
<b>1.5</b>	<b>Packaging</b>
	<i>1.5.1 Primary Packing</i>
	1.5.1.1 Capsules, hard shell
	1.5.1.2 Capsules, soft shell
	1.5.1.3 Chewing gums
	1.5.1.4 Impregnated matrices
	1.5.1.8 Other solid dosage forms
	1.5.1.13 Tablets
	1.5.1.14 Transdermal patches
	<i>1.5.2 Secondary packing</i>
<b>1.6</b>	<b>Quality control testing</b>
	<i>1.6.3 Chemical/Physical</i>

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations

To 1.5.1.1: Inclusively Decanting

Ann

<b>Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN</b>	
<b>2.1</b>	<b>Qualitätskontrolle eingeführter Prüfpräparate</b>
	<i>2.1.3 Chemisch/Physikalisch</i>
<b>2.2</b>	<b>Chargenfreigabe für eingeführte Prüfpräparate</b>
	<i>2.2.1 Sterile Produkte</i>
	<i>2.2.1.1 aseptisch hergestellt</i>
	<i>2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert</i>
	<i>2.2.2 Nichtsterile Produkte</i>
<b>2.3</b>	<b>Andere Einfuhrtätigkeiten</b>
	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>

<b>Part 2 - IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS</b>	
<b>2.1</b>	<b>Quality control testing of imported investigational medicinal products</b>
	<i>2.1.3 Chemical/Physical</i>
<b>2.2</b>	<b>Batch certification of imported investigational medicinal products</b>
	<i>2.2.1 Sterile products</i>
	2.2.1.1 Aseptically prepared
	2.2.1.2 Terminally sterilised
	<i>2.2.2 Non-sterile products</i>
<b>2.3</b>	<b>Other importation activities</b>
	<i>2.3.1 Site of physical importation</i>

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Untersuchungsinstitut Heppeler GmbH  
Marie-Curie-Str. 7  
79539 Lörrach  
Sulfatasche (alle Arzneimittelformen)  
Reinheits- und Gehaltsprüfung

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH  
Carl-Mannich-Straße 20  
65760 Eschborn  
Prüfung der Wirkstofffreisetzung

Eurofins Food Testing Süd GmbH  
Ob dem Himmelreich 9  
72074 Tübingen  
Prüfung auf Pyrrolizidinalkaloide

Labor LS SE & Co. KG  
Mangelsfeld 4, 5, 6  
97708 Bad Bocklet-Großenbrach  
Mikrobiologische Untersuchung am Fertigprodukt (alle  
Arzneimittelformen)  
Gehaltsbestimmung von Cyanocobalamin

DSG Biotec GmbH Institut für Pharma-Analytik  
Rosenheimer Straße 3  
83229 Aschau im Chiemgau  
Prüfung von genotoxische Verunreinigungen/Nitrosamine  
(alle Arzneimittelformen)

Klosterfrau Berlin GmbH  
Motzener Straße 41  
12277 Berlin  
Mikrobiologische Untersuchungen am Fertigprodukt (aller  
Arzneimittelformen)  
Viskositätsbestimmungen für halbfeste Formen

Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH  
Würzburger Str. 3  
26121 Oldenburg  
Identitäts- und Gehaltsbestimmung per HPLC von  
Extrakten, Chlorogensäure und Luteolin-7-glucuronid

Chromicent GmbH  
Johann-Hittorf-Straße 8  
12489 Berlin  
Prüfung der Wirkstofffreisetzung  
Genotoxische Untersuchung/Nitrosamine (alle

Address(es) of Contract Laboratories	<p>Untersuchungsinstitut Heppeler GmbH Marie-Curie-Str. 7 79539 Lörrach Sulfate ash (all drug forms) Purity testing and assay</p> <p>Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH Carl-Mannich-Straße 20 65760 Eschborn Dissolution test</p> <p>Eurofins Food Testing Süd GmbH Ob dem Himmelreich 9 72074 Tübingen Contaminant pyrrolizidine alkaloids</p> <p>Labor LS SE &amp; Co. KG Mangelsfeld 4, 5, 6 97708 Bad Bocklet-Großenbrach Microbiological examination of finished product (all drug forms) Assay of Cyanocobalamine</p> <p>DSG Biotec GmbH Institut für Pharma-Analytik Rosenheimer Straße 3 83229 Aschau im Chiemgau Testing of genotoxic impurities/Nitrosamine (all drug forms)</p> <p>Klosterfrau Berlin GmbH Motzener Straße 41 12277 Berlin Microbiological examination of finished product (all drug forms) Viscosity of semi-solid forms</p> <p>Tentamus Pharma &amp; Med Deutschland GmbH Würzburger Str. 3 26121 Oldenburg Identity and assay by HPLC of extracts, chlorogenic acid and luteolin-7-glucuronide</p> <p>Chromicent GmbH Johann-Hittorf-Straße 8 12489 Berlin Dissolution test Testing of genotoxic impurities/Nitrosamine (all drug forms)</p>
--------------------------------------	---

Arzneimittelformen)

Annex

drug

forms)

rug

cid

rms)

