



## HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen	DE_NI_03_MIA_2024_0006
2. Name des Erlaubnisinhabers	Artesan Pharma GmbH & Co. KG (LOC-100006896)
3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers	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. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers	Wendlandstraße 1 29439 Lüchow
5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen	ANLAGE 1 und ANLAGE 2
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung	§ 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) § 72 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) Art. 88 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 28 Absatz 1 Tierarzneimittelgesetz (TAMG) Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit § 13 Absatz 5 AMG Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit § 72 Absatz 2a AMG
7.	[Redacted]



## MANUFACTURER / IMPORTER 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_2024_0006
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

18.11.2024

10. Anlagen

Anlage 1 und Anlage 2

Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)



7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation



8. Signature

On behalf

9. Date

18/11/2024

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)

1.2.1.2 Weichkapseln

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**

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.5.2 Sekundärverpacken

**1.6 Qualitätskontrolle**

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

**SCOPE OF AUTHORISATION**

Annex 1

Name and address of the site:

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

Human Medicinal Products Veterinary Medicinal Products
---

<b>AUTHORISED OPERATIONS</b> Manufacturing Operations (according to part 1) Importation of Medicinal Products (according to part 2)
---

<b>Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS</b>	
<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>
	1.2.1.2 Capsules, soft shell
	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
	<i>1.2.2 Batch certification</i>
<b>1.4</b>	<b>Other products or manufacturing activity</b>
	<i>1.4.1 Manufacture of:</i>
	1.4.1.1 Herbal products
	1.4.1.2 Homeopathic products
<b>1.5</b>	<b>Packaging</b>
	<i>1.5.1 Primary Packing</i>
	1.5.1.11 Semi-solids
	<i>1.5.2 Secondary packing</i>
<b>1.6</b>	<b>Quality control testing</b>
	<i>1.6.3 Chemical/Physical</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

- Zu 1.2: Auch Klinische Prüfpräparate (Tierarzneimittel)
- Zu 1.2.1.8: Pulver, Granulate und Pellets
- Zu 1.2.1.8 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

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: Powders, granules and pellets

To 1.2.1.8 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-lactamantibiotics >

To 1.2.1.13: Also coated tablets



<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 Einfuhrfähigkeiten</b>
	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrfähigkeiten

./.

<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>

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

./.

**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Artesan Pharma GmbH &amp; 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 Chargenfreigabe
<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>
	1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)
	1.2.1.2 Weichkapseln
	1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen
	1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen
	1.2.1.13 Tabletten
	1.2.2 Chargenfreigabe
<b>1.5</b>	<b>Abpacken</b>
	1.5.1 Primärverpacken
	1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen
	1.5.2 Sekundärverpacken
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch

**Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten**

Zu 1.2.1.8: Pulver, Granulate und Pellets

Zu 1.2.1.8 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 &lt; Nystatin und andere Nicht-Beta-Lactamantibiotika &gt;

Zu 1.2.1.13: Auch überzogene Tabletten

**SCOPE OF AUTHORISATION**

Annex 2

Name and address of the site:

Artesan Pharma GmbH &amp; Co. KG, Wendlandstraße 1, 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>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
	1.2.1.2 Capsules, soft shell
	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>1.5.1 Primary Packing</i>
	1.5.1.11 Semi-solids
	<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 1.2.1.8: Powders, granules and pellets

To 1.2.1.8 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 &lt; Nystatin and other non-beta-lactam antibiotics &gt;

To 1.2.1.13: Also coated tablets

<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>
	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>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

./.

<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>

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

*./.*

**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Artesan Pharma GmbH &amp; 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**

**Annex 1**

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**

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)

<b>Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN</b>	
<b>1.5</b>	<b>Abpacken</b>
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten  
./.

**SCOPE OF AUTHORISATION**

**Annex 2**

Name and address of the site:

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

Investigational Medicinal Products for Human Use

**AUTHORISED OPERATIONS**  
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 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 Chargenfreigabe
<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>
	1.2.2 Chargenfreigabe
<b>1.4</b>	<b>Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit</b>
	1.4.1 Herstellung von
	1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
	1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln
<b>1.5</b>	<b>Abpacken</b>
	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
	1.5.1.16 Arzneimittelvormischungen
	1.5.2 Sekundärverpacken
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>

**SCOPE OF AUTHORISATION**

Annex 1

Name and address of the site:

Artesan Pharma GmbH &amp; Co. KG, Albrecht-Thaer-Straße 9, 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 <i>Batch certification</i>
<b>1.2</b>	<b>Non-sterile products</b>
	1.2.2 <i>Batch certification</i>
<b>1.4</b>	<b>Other products or manufacturing activity</b>
	1.4.1 <i>Manufacture of:</i>
	1.4.1.1 Herbal products
	1.4.1.2 Homeopathic products
<b>1.5</b>	<b>Packaging</b>
	1.5.1 <i>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
	1.5.1.16 Veterinary premixes
	1.5.2 <i>Secondary packing</i>
<b>1.6</b>	<b>Quality control testing</b>

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
--

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

<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>
	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 Einfuhrfähigkeiten</b>
	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrfähigkeiten

./.

<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>

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

./.



**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**

<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>1.5</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
	1.5.2 <i>Sekundärverpacken</i>
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	1.6.3 <i>Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

./.

**SCOPE OF AUTHORISATION**

Annex 2

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****1.1 Sterile Products***1.1.3 Batch certification***1.2 Non-sterile products***1.2.2 Batch certification***1.5 Packaging***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

*1.5.2 Secondary packing***1.6 Quality control testing***1.6.3 Chemical/Physical*

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

./.

<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>
	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>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhr Tätigkeiten

./.

<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>

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

./.

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Untersuchungsinstitut Heppeler GmbH  
Marie-Curie-Str. 7  
79539 Lörrach  
Reinheits- und Gehaltsprüfung

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

Labor LS SE & Co. KG  
Mangelsfeld 4, 5, 6  
97708 Bad Bocklet-Großenbrach  
Mikrobiologische Untersuchung

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

Klosterfrau Berlin GmbH  
Motzener Straße 41  
12277 Berlin  
Mikrobiologische Untersuchungen  
Viskositätsbestimmungen für halbfeste Formen

Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH  
Würzburger Str. 3  
26121 Oldenburg  
Identitäts- und Gehaltsbestimmung

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



Address(es) of Contract Laboratories

Untersuchungsinstitut Heppeler GmbH  
Marie-Curie-Str. 7  
79539 Lörrach  
Purity testing and assay

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH  
Carl-Mannich-Straße 20  
65760 Eschborn  
Dissolution test

Labor LS SE & Co. KG  
Mangelsfeld 4, 5, 6  
97708 Bad Bocklet-Großenbrach  
Microbiological examination

DSG Biotec GmbH Institut für Pharma-Analytik  
Rosenheimer Straße 3  
83229 Aschau im Chiemgau  
Testing of genotoxic impurities/Nitrosamine

Klosterfrau Berlin GmbH  
Motzener Straße 41  
12277 Berlin  
Microbiological examination  
Viscosity of semi-solid forms

Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH  
Würzburger Str. 3  
26121 Oldenburg  
Identity and assay

Chromicent GmbH  
Johann-Hittorf-Straße 8  
12489 Berlin  
Dissolution test  
Testing of genotoxic impurities/Nitrosamine