



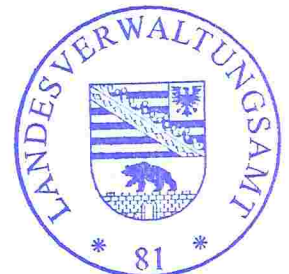
SACHSEN-ANHALT

Landesverwaltungsamt

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_ST_01_MIA_2022_0010/504.41501.A.1 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Serumwerk Bernburg AG |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105b
06406 Bernburg

Spedition Welzel
Am Grönaer Weg 6a
06406 Bernburg |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Hallesche Landstraße 105b
06406 Bernburg |
| 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 | Elke Weitershaus |
| 8. Unterschrift | |
| 9. Datum | 25.01.2022 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)
Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en) |



Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die
Erlaubnis erteilt wurde, Umfang der Inspektion)
Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die
Herstellungserlaubnis erstreckt)



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Serumwerk Bernburg AG, Hallesche Landstraße 105b, 06406 Bernburg

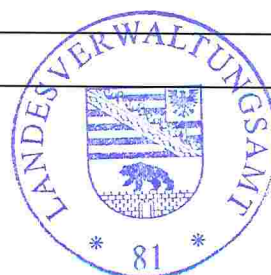
Humanarzneimittel Veterinärarzneimittel
--

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1	Sterile Produkte
	<i>1.1.1 Aseptisch hergestellt (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.1.1.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen
	1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen
	<i>1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.1.2.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen
	1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen
	<i>1.1.3 Chargenfreigabe</i>
1.2	Nichtsterile Produkte
	<i>1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
	1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen Spezielle Anforderungen 1. beta-Lactam-Antibiotika
	1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen
	1.2.1.13 Tabletten Spezielle Anforderungen 1. beta-Lactam-Antibiotika
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
1.3	Biologische Arzneimittel



	1.3.1 <i>Biologische Arzneimittel</i>
	1.3.1.8 Andere biologische Arzneimittel
	1.3.2 <i>Chargenfreigabe</i>
	1.3.2.8 Andere biologische Arzneimittel
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	1.4.1 <i>Herstellung von</i>
	1.4.1.3 Anderen Wirkstoffe mikrobieller Herkunft
1.5	Abpacken
	1.5.1 <i>Primärverpacken</i>
	1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
	1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen Spezielle Anforderungen 1. beta-Lactam-Antibiotika
	1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen
	1.5.1.13 Tabletten Spezielle Anforderungen 1. beta-Lactam-Antibiotika
	1.5.2 <i>Sekundärverpacken</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.1 <i>Mikrobiologisch: Sterilität</i>
	1.6.2 <i>Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte</i>
	1.6.3 <i>Chemisch/Physikalisch</i>
	1.6.4 <i>Biologisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Bei den anderen festen Arzneiformen (Ziffer 1.2.1.8, 1.5.1.8) handelt es sich um Pulver und Granulate.

beta-Lactam-Antibiotika werden ausschließlich als Tierarzneimittel in den Darreichungsformen Pulver und Tabletten hergestellt.



Bei den anderen biologischen Arzneimitteln (Ziffer 1.3.1.8, 1.3.2.8) handelt es sich um Pyolysin Wund- und Heilsalbe.

Bei dem Wirkstoff mikrobieller Herkunft handelt es sich um Pyolysin "Vorprodukt".

Die Erlaubnis basiert auf den vorliegenden Grundrissplänen Nr. 1 bis 26.



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Serumwerk Bernburg AG, Hallesche Landstraße 105b, 06406 Bernburg

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.1	Sterile Produkte
	<i>1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen
	<i>1.1.3 Chargenfreigabe</i>
1.2	Nichtsterile Produkte
	<i>1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
1.5	Abpacken
	<i>1.5.1 Primärverpacken</i>
	1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität</i>
	<i>1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte</i>
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>
	<i>1.6.4 Biologisch</i>



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Spedition Welzel, Am Grönaer Weg 6a, 06406 Bernburg

Humanarzneimittel
Veterinärarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.3 *Andere*
Lagerung von Fertigarzneimitteln

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Erlaubnis basiert auf dem vorliegenden Grundrissplan Nr. 26.



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Frey-Tox GmbH
Osteroda 38
04919 Herzberg (Elster)

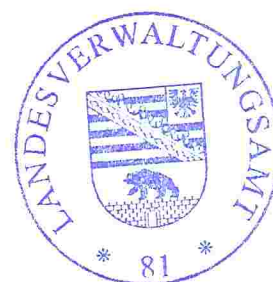
Prüfung auf Pyrogene (Ph. Eur. 2.6.8)
Prüfung auf anomale Toxizität (Ph. Eur. 2.6.9)

Wolfener Analytik GmbH
Griesheimstraße 21
06749 Bitterfeld-Wolfen

Kernresonanzspektroskopie (Ph. Eur. 2.2.33)



Name/n der sachkundigen Person/en Herr Peter Pallas
geb. am 13.09.1967 in Halle
Frau Dr. Sandra Schulze
geb. am 26.02.1979 in Bernburg
Herr Dr. Christoph Huschka
geb. am 08.02.1969 in Naumburg

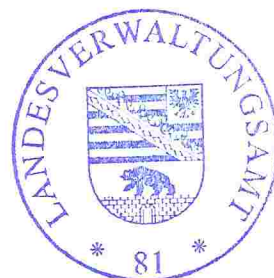


Datum der Inspektion, auf deren
Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde

03.12.2021

Umfang der letzten Inspektion

Teil-GMP-Inspektion



Anlage 8

Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungserlaubnis erstreckt (in Übereinstimmung mit Artikel 41 und 42 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 45 und 46 der Richtlinie 2001/82/EG)

Die Auflistung der Produkte -Herstellung- erfolgt in der Anlage 8a in der jeweils gültigen Fassung.

