




# SACHSEN-ANHALT

## Landesverwaltungsamt

### HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |   |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_ST_01_MIA_2023_0007/504.41501.A.1  |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | Serumwerk Bernburg AG<br>(LOC-100000678)  |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | Serumwerk Bernburg AG<br>Hallesche Landstraße 105b<br>06406 Bernburg<br>(LOC-100000678)   |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Hallesche Landstraße 105b<br>06406 Bernburg   |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen  | ANLAGE 1 und ANLAGE 2   |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 13 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        |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Dr. Sylwia Haase  |
| 8. Unterschrift   |   |
| 9. Datum  | 07.03.2023  |
| 10. Anlagen   | Anlage 1 und Anlage 2<br>Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)<br>Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en)<br>Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde, Umfang der Inspektion) |



Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die  
Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

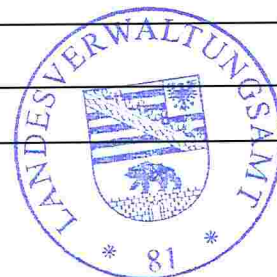
Serumwerk Bernburg AG, Hallesche Landstraße 105b, 06406 Bernburg

Humanarzneimittel Veterinärarzneimittel
--

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

<b>Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN</b>	
<b>1.1</b>	<b>Sterile Produkte</b>
	<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>
<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>
	<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>
<b>1.3</b>	<b>Biologische Arzneimittel</b>



	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
<b>1.4</b>	<b>Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit</b>
	1.4.1 <i>Herstellung von</i>
	1.4.1.3 Anderen Wirkstoffe mikrobieller Herkunft
<b>1.5</b>	<b>Abpacken</b>
	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>
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	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 bestätigten 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***1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)*

1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

*1.1.3 Chargenfreigabe***1.5 Abpacken***1.5.2 Sekundärverpacken***1.6 Qualitätskontrolle***1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität**1.6.3 Chemisch/Physikalisch**1.6.4 Biologisch*

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe      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  
Herr Dr. Christoph Huschka  
geb. am 08.02.1969 in Naumburg  
Frau Hanna Lorenzen  
geb. am 26.10.1992 in Berlin-Spandau





Datum der Inspektion, auf deren  
Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde

07.12.2022

Umfang der letzten Inspektion

Teil-GMP-Inspektion



## Anlage 8

Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einführerlaubnis erstreckt (in Übereinstimmung mit Artikel 41 und 42 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 89 und 90 der Verordnung (EU) 2019/6)

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

