



HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_04_MIA_2012_0099/24.30.12/10/BSV |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | BSV BioScience GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | BSV BioScience GmbH
Max-Planck-Straße 12
52499 Baesweiler |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Max-Planck-Straße 12
52499 Baesweiler |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 |
| 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 | Karl-Otto Sauer |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag  |
| 9. Datum | 05.09.2012 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

BSV BioScience GmbH, Max-Planck-Straße 12, 52499 Baesweiler

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;
- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;
- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

1.1 Sterile Produkte

1.1.3 Ausschließlich Chargenfreigabe

1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten [jede andere relevante Herstellungsaktivität/Produktart, die oben nicht erwähnt ist, z.B. Sterilisation von Wirkstoffen, Herstellung von biologischen Ausgangsstoffen (sofern durch nationale Vorschriften vorgesehen), pflanzliche oder homöopathische Produkte, Bulk oder vollständige Herstellung usw.]

1.4.1 Herstellung von

- 1.4.1.4 Anderen Produkten
 - Wirkstoffen menschlicher und tierischer Herkunft
 - Wirkstoffen mikrobieller Herkunft

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Zu 1.4.1.4

Erfasst ist die Herstellung und Freigabe der nicht-sterilen Wirkstoffe

- Streptokinase (aus Streptococcus-Fermentation)
- Urokinase (aus Urin)
- Follikel Stimulierendes Hormon, FSH (aus Urin)
- Humanes Menopausales Gonadotropin, HMG (aus Urin)



- Humanes Chorion Gonadotropin, HCG (aus Urin)
- Ulinastatin

in Form eingestellter und/oder stabilisierter Lösungen oder als Pulver.



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

LPT- Laboratorium für Pharmakologie und Toxikologie
Redderweg 8
21147 Hamburg
4. Biologisch

CBA GmbH
Konrad-Zuse-Straße 10
66459 Kinkel-Limbach
3. Chemisch/Physikalisch

L+S AG (Gesellschaft für Mikrobiologie und biologische
Qualitätsprüfung)
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
2. Mikrobiologisch; andere Prüfungen als auf Sterilität

A&M Stabtest GmbH
Kopernikusstraße 25
50126 Bergheim
3. Chemisch/Physikalisch

