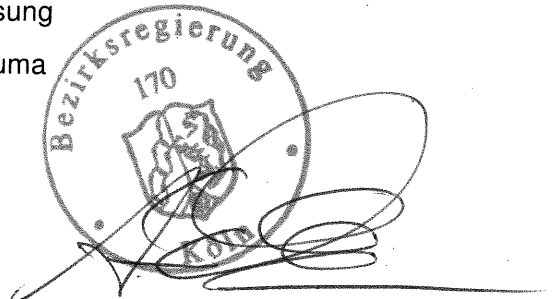




HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_04_MIA_2019_0029 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Dynamit Nobel GmbH
Explosivstoff- und Systemtechnik |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Dynamit Nobel GmbH Explosivstoff- und Systemtechnik
Kalkstraße 218
51377 Leverkusen |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Kalkstraße 218
51377 Leverkusen |
| 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 | Andrea Schuma |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag |
| 9. Datum | 01.10.2019 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Dynamit Nobel GmbH Explosivstoff- und Systemtechnik, Kalkstraße 218, 51377 Leverkusen

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

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
	1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

zu 1.2.1.8

Die Herstellung bezieht sich auf Pulver.

zu 1.2.1.5, 1.2.1.6, 1.2.1.8 und 1.2.1.11

Auf der Basis von Nitratestern des Glycerols und Isosorbids.

