




Regierung von Oberbayern

## HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |  |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_BY_04_MIA_2010_0173/53.2-ZAB-2671.1 M<br>217  |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   |  |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des<br>Herstellers / des Einführers  |  |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Maximilianstr. 54<br>80538 München   |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie<br>Darreichungsformen   | ANLAGE 1   |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 13 Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit<br>Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in<br>gültiger Fassung |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der<br>zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der<br>die Erlaubnis erteilt | Dr. Gabriele Wanninger   |
| 8. Unterschrift   |                                |
| 9. Datum  | 01.09.2010   |
| 10. Anlagen   | Anlage 1<br>Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en)   |

**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Humanarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

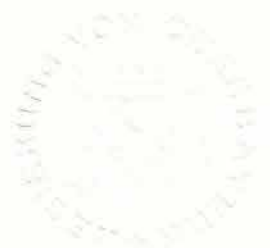
Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

<b>1.1</b>	<b>Sterile Produkte</b>
	1.1.1 <i>Aseptisch hergestellt</i>
	<p>1.1.1.6 Andere aseptisch hergestellte Produkte  Zytostatika und Lösungen in der Onkologie d.h. Lösungen mit anderen als spezifisch zytostatisch wirksamen Substanzen oder anderen Lösungen, die die zytostatische Therapie ergänzen</p> <p>Spezielle Anforderungen  4 Zytostatika</p>
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	1.6.3 <i>Chemisch/Physikalisch</i>

**Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten**

Zu 1.1.1.6: Herstellung von patientenindividuellen Zytostatikazubereitungen und Lösungen in der Onkologie für Apotheken aus dem Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes zugelassenen Arzneimitteln.



Name/n der sachkundigen Person/en

[Faint, illegible text]

Stellvertreter:

[Faint, illegible text]

