



## HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |   |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_NW_04_MIA_2024_0017  |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | Trommsdorff GmbH & Co. KG<br>(LOC-100007439)  |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | Trommsdorff GmbH & Co. KG<br>Trommsdorffstraße 2-6<br>52477 Alsdorf<br>(LOC-100007439)          |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Trommsdorffstraße 2-6<br>52477 Alsdorf  |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen  | ANLAGE 1  |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)  |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Andrea Schuma   |
| 8. Unterschrift   | Im Auftrag  |
| 9. Datum  | 18.07.2024  |
| 10. Anlagen   | Anlage 1<br>Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)                                   |



**ANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Trommsdorff GmbH &amp; Co. KG, Trommsdorffstraße 2-6, 52477 Alsdorf

Humanarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

|            |   |
|------------|---|
| <b>1.1</b> | <b>Sterile Produkte</b>   |
|            | 1.1.3 Chargenfreigabe   |
| <b>1.2</b> | <b>Nichtsterile Produkte</b>  |
|            | 1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen) |
|            | 1.2.1.1 Hartkapseln   |
|            | 1.2.1.2 Weichkapseln  |
|            | 1.2.1.12 Suppositorien  |
|            | 1.2.1.13 Tabletten  |
|            | 1.2.2 Chargenfreigabe   |
| <b>1.3</b> | <b>Biologische Arzneimittel</b>   |
|            | 1.3.2 Chargenfreigabe   |
|            | 1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft                                |
| <b>1.4</b> | <b>Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit</b>                                   |
|            | 1.4.1 Herstellung von   |
|            | 1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln  |
| <b>1.5</b> | <b>Abpacken</b>   |
|            | 1.5.1 Primärverpacken   |
|            | 1.5.1.1 Hartkapseln   |
|            | 1.5.1.2 Weichkapseln  |
|            | 1.5.1.12 Suppositorien  |
|            | 1.5.1.13 Tabletten  |

|     |                             |
|-----|-----------------------------|
|     | 1.5.2 Sekundärverpacken     |
| 1.6 | <b>Qualitätskontrolle</b>   |
|     | 1.6.3 Chemisch/Physikalisch |

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Erlaubnis gilt nicht für kühlkettenpflichtige Arzneimittel.

Die Erlaubnis zu 1.2.1.12 und 1.5.1.12 gilt auch für die Darreichungsform Ovula.

Die Erlaubnis zu 1.2.1.1, 1.2.1.12 und 1.2.1.13 gilt nicht für

- Arzneimittel, die Stoffe mit bekannter hormonartiger, immunsuppressiver, zytotoxischer, mutagener oder teratogener Wirkung enthalten.
- Arzneimittel, die Wirkstoffe menschlichen, tierischen, mikrobiellen oder viralen Ursprungs oder andere Stoffe menschlichen Ursprungs enthalten oder sind.

Hiervon ausgenommen ist die Herstellung von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen:

- Prednison
- Prednisolon
- Vitamin D3

Die Chargenfreigabe unter Punkt 1.2.2 bezieht sich auf alle nichtsterilen Darreichungsformen.

Die Erlaubnis zu 1.3.2.6 gilt nur für Fertigarzneimittel hergestellt mit dem Wirkstoff Pankreaspulver vom Schwein.

Die Erlaubnis zu der unter Nummer 1.2.1.13 und 1.5.1.13 genannten Darreichungsform gilt auch für Film-, Retard-, Kau-, Lutsch- und Vaginaltabletten.



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Umforana Labor für Umweltanalytik und Auftragsforschung  
GmbH & Co. KG  
Otto von Guericke Ring 5  
D-65205 Wiesbaden  
3. Chemisch/Physikalisch

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH  
Hildebrandstr. 10-12  
37081 Göttingen  
2. Mikrobiologisch:  
andere Prüfungen als auf Sterilität

BioChem Labor für biologische und chemische Analytik  
GmbH  
Daimlerstr. 5b  
76185 Karlsruhe  
1. Mikrobiologisch: Sterilität  
3. Chemisch/Physikalisch

Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH  
Columbiastraße 14  
97688 Bad Kissingen  
3. Chemisch / Physikalisch

Pharbil Pharma GmbH  
Reichenberger Straße 43  
33605 Bielefeld  
3. Chemisch/Physikalisch

