




# SACHSEN-ANHALT

Landesverwaltungsamt

## HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- |   |   |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_ST_01_MIA_2019_0016/504.41501.A.80   |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | esparma Pharma Services GmbH  |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | esparma Pharma Services GmbH<br>Bielefelder Straße 1<br>39171 Sülzetal OT Osterweddingen<br><br>esparma Pharma Services GmbH<br>Am Graben 2<br>39167 Hohe Börde OT Irxleben |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Bielefelder Straße 1<br>39171 Sülzetal OT Osterweddingen  |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen  | ANLAGE 1  |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 13 Absatz 1 und § 72 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 | Dirk Seiler   |
| 8. Unterschrift   |   |
| 9. Datum  | 29.05.2019  |
| 10. Anlagen   | Anlage 1<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:

esparma Pharma Services GmbH, Bielefelder Straße 1, 39171 Sülzetal OT Osterweddingen

Humanarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN****1.5 Abpacken***1.5.2 Sekundärverpacken***1.6 Qualitätskontrolle***1.6.3 Chemisch/Physikalisch*Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

zu Punkt 1.6.3: ausschließlich organoleptische Prüfungen

Diese Erlaubnis basiert auf dem bestätigten Grundrissplan Nr. 1.



<b>Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN</b>	
<b>2.1</b>	<b>Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel</b>
	<i>2.1.3 Chemisch/Physikalisch</i>
<b>2.3</b>	<b>Andere Einfuhr Tätigkeiten</b>
	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhr Tätigkeiten

zu Punkt 2.1.3: ausschließlich Probenahme von Fertigarzneimitteln und Weiterleitung an eine Firma mit Herstellungs- und Einfuhrerlaubnis

Diese Erlaubnis basiert auf dem bestätigten Grundrissplan Nr. 1.



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

**Anlage 1**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

esparma Pharma Services GmbH, Am Graben 2, 39167 Hohe Börde OT Irxleben

Humanarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**  
Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

<b>Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN</b>	
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

zu Punkt 1.6.3: ausschließlich Probenahme von Fertigarzneimitteln und Weiterleitung an eine Firma mit Herstellungs- und Einfuhrerlaubnis

Diese Erlaubnis basiert auf dem bestätigten Grundrissplan Nr. 2.



**Anlage 5**

Name/n der sachkundigen Person/en    Herr Dr. Ralf Möwes  
geb. am 29.11.1967 in Dorsten



## Anlage 7

Datum der Inspektion, auf deren  
Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde

12.03.2019

Umfang der letzten Inspektion

allgemeine GMP-Inspektion



## Anlage 8

Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt (in Übereinstimmung mit Artikel 41 und 42 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 45 und 46 der Richtlinie 2001/82/EG)

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

Die Auflistung der Produkte -Einfuhr- erfolgt in der Anlage 8b in der jeweils gültigen Fassung.

