




## HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- |   |  |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_NI_02_MIA_2023_0008/41401/H-08  |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | Kreuz-Apotheke<br>(LOC-100001606)  |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | Kreuz-Apotheke<br>Hannoversche Straße 1<br>30926 Seelze<br>(LOC-100001606)                         |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Hannoversche Straße 1<br>30926 Seelze  |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen  | ANLAGE 1   |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)<br>§ 72 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)                   |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Angelika Pusch   |
| 8. Unterschrift   | Im Auftrag<br> |
| 9. Datum  | 10.07.2023   |
| 10. Anlagen   | Anlage 1<br>Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)                                      |



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:  
Kreuz-Apotheke, Hannoversche Straße 1, 30926 Seelze

Humanarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)  
Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>
	<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
	1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
<b>1.4</b>	<b>Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit</b>
	<i>1.4.1 Herstellung von</i>
	1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
<b>1.5</b>	<b>Abpacken</b>
	<i>1.5.1 Primärverpacken</i>
	1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
	1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>
	<i>1.6.4 Biologisch</i>

**Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten**

Zu Nr. 1.2.2: Ausschließlich Freigabe der in 1.2.1.1 (Hartkapseln), 1.2.1.5, 1.2.1.6, 1.2.1.11 oder 1.2.1.13 (Tabletten) genannten Darreichungsformen.  
Zu Nr. 1.5.2: Ausschließlich Sekundärverpacken der in 1.2.1.5, 1.2.1.6 oder 1.2.1.11 genannten



Darreichungsformen.

Zu Nr. 1.6.4: nur Methoden der Pharmakognosie

Die im Bescheid vom 02.12.2014 genannte Bedingung ist zu beachten.

Scan des Originals



<b>Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN</b>	
<b>2.2</b>	<b>Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel</b>
	<i>2.2.2 Nichtsterile Produkte</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrfähigkeiten

Zu Nr. 2.2.2: nur Hartkapseln und Tabletten. Die im Bescheid vom 02.12.2014 genannte Bedingung ist zu beachten.

Scan des Originals



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

BAV Institut für Hygiene & Qualitätssicherung GmbH  
Hanns-Martin-Schleyer-Straße 25  
77656 Offenburg

Art der Prüfung:  
Mikrobiologische Prüfungen

Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH  
Columbiastraße 14  
97688 Kissingen  
Physik.-chem. Prüfungen an Rohstoffen und  
Fertigprodukten gem. Spezifikation  
Nähere Erläuterung: vornehmlich Prüfung auf  
Schwermetalle gem. Ph. Eur.

