




HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NI_02_MIA_2020_0034/41401/H-08 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Kreuz-Apotheke |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Kreuz-Apotheke
Hannoversche Straße 1
30926 Seelze |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Hannoversche Straße 1
30926 Seelze |
| 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 | Katrin Glaser |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag  |
| 9. Datum | 16.10.2020 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
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

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
	1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	<i>1.4.1 Herstellung von</i>
	1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
1.5	Abpacken
	<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>
1.6	Qualitätskontrolle
	<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 (Härtekapseln), 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



Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
---	--

2.2	Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel
------------	---

	<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.



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

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

Art der Prüfung:
Mikrobiologische Prüfungen

BLS-Analytik GmbH
Columbiastraße 14
97688 Bad Kissingen
Physik.-chem. Prüfungen an Rohstoffen und
Fertigprodukten gem. Spezifikation
Nähere Erläuterung: vornehmlich Prüfung auf
Schwermetalle gem. Ph. Eur.

