




Regierung von Oberbayern

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BY_04_MIA_2016_0051/2677.Ph_2-27 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Bahnhof-Apotheke Dietmar Wolz e.K. |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Bahnhof-Apotheke Dietmar Wolz e.K.
Bahnhofstraße 12
87435 Kempten |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Bahnhofstraße 12
87435 Kempten |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 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 | Dr. Gabriele Wanninger |
| 8. Unterschrift |  |
| 9. Datum | 11.04.2016 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)
Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Bahnhof-Apotheke Dietmar Wolz e.K., Bahnhofstraße 12, 87435 Kempten

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

1.5	Nur Abpacken
	1.5.1 Primärverpacken
	1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen
	1.5.2 Sekundärverpacken
1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Zu 1.5.1.8 Homöopathische Pulver und Globuli

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Labor L + S AG
Mangelsfeld 4,5,6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach

Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

Alpha-Pharma Service GmbH
Badstraße 36-38
74072 Heilbronn

Chemisch/Physikalisch
(Einlagerung von Stabilitätsmustern)



Name/n der sachkundigen Person/en

Herr Dietmar Wolz

Stellvertreter:

1) Frau Nina Ruckes

2) Herr Dr. Karl-Dieter Fuchsberger

