





Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BE_01_MIA_2022_0029/5373/1-Myonex/1 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Myonex GmbH (LOC-100072011) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Myonex GmbH (LOC-100072011)
Salzufer 13-14
10587 Berlin |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Salzufer 13-14
10587 Berlin |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 und ANLAGE 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)
Art. 88 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 28 Absatz 1 Tierarzneimittelgesetz (TAMG)
Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit § 13 Absatz 5 AMG
Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit § 72 Absatz 2a AMG |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Anja Hildebrandt |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
 |
| 9. Datum | 30.09.2022 |
| 10. Anlagen |  |

Anlage 1 und Anlage 2
Anlage 4 (Anschritt/en beauftragter Prüfbetriebe)

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
Myonex GmbH, Salzufer 13-14, 10587 Berlin

Humanarzneimittel
Veterinärarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.1	Sterile Produkte
	<i>1.1.3 Chargenfreigabe</i>
1.5	Abpacken
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Zu 1.1

Gilt nicht für Tierarzneimittel.

Zu 1.5.2:

Es handelt sich um manuelle Prozesse.

Das Sekundärverpacken umfasst auch das Kennzeichnen von primär verpackten Arzneimitteln.

Gilt ausschließlich für Tierarzneimittel zur klinischen Prüfung.

Die Erlaubnis basiert auf den Grundrissplänen Nr. 1 und 2 vom 08.09.2022, Nr. 3 vom 02.08.2022 und Nr. 4 mit Stand vom 17.06.2022.

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
 Myonex GmbH, Salzufer 13-14, 10587 Berlin

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1) Einfuhr von Prüfpräparaten (gemäß Teil 2)
--

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.1	Sterile Produkte
	1.1.3 <i>Chargenfreigabe</i>
1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.1 <i>Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.2.1.1 Hartkapseln
	1.2.1.2 Weichkapseln
	1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
	1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen
	1.2.1.15 Andere nichtsterile Produkte Überverkapselung von festen oralen Darreichungsformen
	1.2.2 <i>Chargenfreigabe</i>
1.3	Biologische Arzneimittel
	1.3.2 <i>Chargenfreigabe</i>
	1.3.2.2 Immunologische Produkte
	1.3.2.5 Biotechnologische Produkte
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	1.4.1 <i>Herstellung von</i>
	1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
	1.4.3 <i>Andere</i> Spezielle Anforderungen

	7. Andere
1.5	Abpacken
	<i>1.5.1 Primärverpacken</i>
	1.5.1.1 Hartkapseln
	1.5.1.2 Weichkapseln
	1.5.1.3 Kaugummis
	1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
	1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen
	1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen
	1.5.1.13 Tabletten
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Zu 1.2, 1.4 und 1.5:

Es handelt sich um manuelle Prozesse.

Zu 1.2.1.5, 1.2.1.6, 1.2.1.11

Auch Herstellung von Hilfspräparaten (auxiliary medicinal products).

Zu 1.3.2:

Grundsätzlich ausgenommen ist die Chargenfreigabe zum Inverkehrbringen von Prüfpräparaten, die zu einer der in § 15 Abs. 3 oder § 15 Abs. 3a AMG aufgeführten Arzneimittelgruppen gehören.

Zu 1.4.1.1:

Nur Verarbeitung fertiger pflanzlicher Wirkstoffe zu flüssigen Darreichungsformen und Hartkapseln, einschließlich Verpacken der Prüfpräparate und Chargenfreigabe.

Zu 1.5.1.8:

Granulate und Pulver

Zu 1.5.2:

Das Sekundärverpacken umfasst auch das Kennzeichnen von primär verpackten Prüfpräparaten und Hilfspräparaten sowie das Abpacken in weitere äußere Umhüllungen und deren Kennzeichnung.

Die erlaubten Herstellungstätigkeiten gelten auch für Arzneimittel, die nach § 21 Abs. 2 Nr. 3 AMG in Verbindung mit § 1 Arzneimittel-Härtefall-Verordnung verkehrsfähig sind.

Externe Lagerung von Dokumenten, Rückstellmustern und Referenzproben für die Hubertus Apotheke Berlin bezüglich abgeschlossener Studien, die von der Herstellungserlaubnis der Hubertus Apotheke

Berlin abgedeckt waren.

Die Erlaubnis basiert auf den Grundrissplänen Nr. 1 und 2 vom 08.09.2022, Nr. 3 vom 02.08.2022 und Nr. 4 mit Stand vom 17.06.2022.

Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN	
2.2	Chargenfreigabe für eingeführte Prüfpräparate
	<i>2.2.1 Sterile Produkte</i>
	2.2.1.1 aseptisch hergestellt
	2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert
	<i>2.2.2 Nichtsterile Produkte</i>
	<i>2.2.3 Biologische Arzneimittel</i>
	2.2.3.2 Immunologische Produkte
	2.2.3.5 Biotechnologische Produkte
2.3	Andere Einfuhrtätigkeiten
	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>
	<i>2.3.2 Einfuhr von Zwischenprodukten, die weiterverarbeitet werden</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

Zu 2.2:

Auch Chargenfreigabe von importierten Vergleichspräparaten und Hilfspräparaten (auxiliary medicinal products).

Auch Chargenfreigabe von Arzneimitteln, die auf der Grundlage von § 21 Abs. 2 Nr. 3 AMG in Verbindung mit § 1 Arzneimittel-Härtefall-Verordnung verkehrsfähig sind.

Grundsätzlich ausgenommen ist die Chargenfreigabe von Arzneimitteln, die zu einer der in § 15 Abs. 3 oder § 15 Abs. 3a AMG aufgeführten Arzneimittelgruppen gehören.

Zu 2.3.2:

Einfuhr von Granulaten oder Vormischungen als Zwischenprodukte zur Herstellung von Lösungen oder Suspensionen oder zum Befüllen von Kapseln.

Einfuhr von Bulkware zum Abpacken patientenspezifischer Dosierungen durch Auseinzeln und Dosiszusammenstellung (Tabletten und Kapseln).

Die Erlaubnis basiert auf den Grundrissplänen Nr. 1 und 2 vom 08.09.2022, Nr. 3 vom 02.08.2022 und Nr. 4 mit Stand vom 17.06.2022.

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

TECHPharm GmbH
Draisstraße 14
76646 Bruchsal
- Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte
- Chemisch/Physikalisch
- Biologisch

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH
Im Maisel 14
65232 Taunusstein
- Mikrobiologisch: Sterilität
- Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

SGS Institut Fresenius GmbH
Tegeler Weg 33
10589 Berlin
- Chemisch/Physikalisch