




## Bezirksregierung Arnberg

### HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |  |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_NW_01_MIA_2015_0021/24.05.01.16-5026-001  |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | Qxy-M Sauerstofftechnologie  |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | Qxy-M Sauerstofftechnologie<br>Kleinbahnhof 1<br>58456 Witten  |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Kleinbahnhof 1<br>58456 Witten   |
| 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 | Rolf Hobbie  |
| 8. Unterschrift   | Im Auftrag<br>           |
| 9. Datum  | 06.07.2015   |
| 10. Anlagen   | Anlage 1<br>Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en)   |



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Qxy-M Sauerstofftechnologie, Kleinbahnhof 1, 58456 Witten

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

1.5.1.7 Medizinische Gase

**1.6 Qualitätskontrolle**

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Abfüllung von GOX gem. Standardzulassung: 2409.99.99.



Name/n der sachkundigen Person/en    Herr Dr. Helge Pesel

