



Gewerbeaufsicht  
in Niedersachsen



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt  
Hannover**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz

Am Listholze 74  
30177 Hannover

## HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |  |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_NI_02_MIA_2010_0003/41401/H-32  |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG   |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG<br>Siemensstraße 14<br>30827 Garbsen                        |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Siemensstraße 14<br>30827 Garbsen  |
| 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 | Bernd Bödecker   |
| 8. Unterschrift   | Im Auftrag<br>           |
| 9. Datum  | 18.02.2010   |
| 10. Anlagen   | Anlage 1<br>Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)  |



**UMFANG DER ERLAUBNIS****Anlage 1**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG, Siemensstraße 14, 30827 Garbsen

Humanarzneimittel Veterinärarzneimittel
--

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN****1.1 Sterile Produkte***1.1.1 Aseptisch hergestellt*

## 1.1.1.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen

Spezielle Anforderungen  
1 B-Lactam-Antibiotika

## 1.1.1.3 Halbfeste Zubereitungen

Spezielle Anforderungen  
1 B-Lactam-Antibiotika

## 1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

Spezielle Anforderungen  
1 B-Lactam-Antibiotika  
2 Hormone oder Substanzen mit hormoneller  
Wirkung

*1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert*

## 1.1.2.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen

## 1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

**1.2 Nichtsterile Produkte***1.2.1 Nichtsterile Produkte*

## 1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung

## 1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

## 1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

## 1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

Spezielle Anforderungen  
8 Ektoparasitika

	1.2.1.13 Tabletten  Spezielle Anforderungen 1 B-Lactam-Antibiotika
<b>1.3</b>	<b>Biologische Arzneimittel</b>
	1.3.1 <i>Biologische Arzneimittel</i>
	1.3.1.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft Heparin aus den Intestinalschleimhäuten von Schweinen
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	1.6.1 <i>Mikrobiologisch: Sterilität</i>
	1.6.2 <i>Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte</i>
	1.6.3 <i>Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Ausschließliches Herstellen schließt Einfuhr NICHT mit ein.

Humanarzneimittel: Herstellung nur für den Bereich nichtsterile Arzneimittel (flüssige und halbfeste Darreichungsformen)

Zu Nr. 1.2.1.8 Pulver

Zu Nr. 1.1.1.3 und 1.2.1.11 Salben, Cremes, Gele, Suspensionen und Emulsionen

**Anlage 4**

  
Anschritt/en beauftragter Prüfbetriebe

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

.  
Art der Prüfung:  
Mikrobiologische Prüfungen, Biologische Wertbestimmung,  
HPLC- und GC-Untersuchungen

SGS Institut Fresenius GmbH  
Im Maisel 14  
65232 Taunusstein

.  
Art der Prüfung:  
Mikrobiologische Prüfungen, HPLC- und  
GC-Untersuchungen