




Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BE_01_MIA_2024_0020/5373/1-Chromicent GmbH-01 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Chromicent GmbH
(LOC-100069947) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Chromicent GmbH
Johann-Hittorf-Straße 8
12489 Berlin
(LOC-100069947) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Johann-Hittorf-Strasse 8
12489 Berlin |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 und ANLAGE 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)
§ 72 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)
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 | Dr. Julian Gallego-Llerena |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag  |
| 9. Datum | 11.06.2024 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2 |

Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)
Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die
Erlaubnis erteilt wurde, Umfang der Inspektion)



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Chromicent GmbH, Johann-Hittorf-Straße 8, 12489 Berlin

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Erlaubnis basiert auf den Grundrissplänen vom 04.06.2024 und umfasst ausschließlich die Prüfung von Arzneimitteln.

zu 1.6.3:

Die erlaubten Prüftätigkeiten schließen die Chargenfreigabe nicht mit ein.



Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
2.1	Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel
	<i>2.1.3 Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrfähigkeiten

Die Erlaubnis basiert auf den Grundrissplänen vom 04.06.2024 und umfasst ausschließlich die Prüfung von eingeführten Arzneimitteln.

zu 2.1.3:

Die erlaubten Prüftätigkeiten schließen die Chargenfreigabe nicht mit ein.



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Chromicent GmbH, Johann-Hittorf-Straße 8, 12489 Berlin

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Prüfpräparaten (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Erlaubnis basiert auf den Grundrissplänen vom 04.06.2024 und umfasst ausschließlich die Prüfung von Arzneimitteln.

zu 1.6.3:

Die erlaubten Prüftätigkeiten schließen die Chargenfreigabe nicht mit ein.



Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN	
2.1	Qualitätskontrolle eingeführter Prüfpräparate
	<i>2.1.3 Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrfähigkeiten

Die Erlaubnis basiert auf den Grundrissplänen vom 04.06.2024 und umfasst ausschließlich die Prüfung von eingeführten Arzneimitteln.

zu 2.1.3:
Die erlaubten Prüftätigkeiten schließen die Chargenfreigabe nicht mit ein.



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

ifp Institut für Produktqualität GmbH
Wagner-Régeny-Straße 8
12489 Berlin

Prüfung auf mikrobielle Reinheit gemäß Ph.Eur. 2.6.12,
2.6.13, 2.6.31

Prüfung auf Sterilität gemäß Ph.Eur. 2.6.1

TECHPharm GmbH

Draisstr. 14

76646 Bruchsal

Prüfung der optischen Drehung gemäß Ph.Eur. 2.2.7

Prüfung der Osmolalität gemäß Ph.Eur. 2.2.35



Datum der Inspektion, auf deren
Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde

12.12.2022

