



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BW_01_MIA_2010_0028/DE_BW_01_PANATecs |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | PANATecs
GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | PANATecs
Vor dem Kreuzberg 17
72070 Tübingen |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Vor dem Kreuzberg 17
72070 Tübingen |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 und ANLAGE 2 |
| 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 | Daniel Müller |
| 8. Unterschrift |  |
| 9. Datum | 19.03.2010 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2 |





UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

PANATecs, Vor dem Kreuzberg 17, 72070 Tübingen

Humanarzneimittel
Veterinärarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

ad 1.6.3: Prüfung von Wirkstoffen und Arzneimitteln mittels massenspektrometischer Verfahren (MALDI/TOF).

Die erlaubten Prüftätigkeiten schließen die Chargenfreigabe NICHT mit ein.

Ausschließliches Herstellen schließt Einfuhr NICHT mit ein.



