
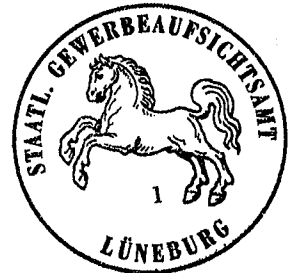




Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Auf der Hude 2, 21339 Lüneburg

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NI_03_MIA_2008_0008/Kö-41401/361 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Silber GmbH - Labor für instrumentelle Analytik |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Silber GmbH - Labor für instrumentelle Analytik
Rotenburger Straße 17
gem. vorliegendem Lageplan Nr. 1 vom
15.12.2005
27367 Sottrum |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Krefelder Straße 34
28327 Bremen |
| 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 | Nikolaus Seippel
Im Auftrage |
| 8. Unterschrift |  |
| 9. Datum | 30.09.2008 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) |



Dienstgebäude
Auf der Hude 2
21339 Lüneburg

Sprechzeiten
Mo-Do: 9:00-15:00
Freitag: 9:00-12:00
oder nach Vereinbarung

Telefon 04131 15-1400
Fax 04131 15-1403
E-Mail poststelle@gaa-ig.niedersachsen.de
Internet www.gewerbeaufsicht.niedersachsen.de

Bankverbindung
Norddeutsche Landesbank
BLZ: 250 500 00
Konto: 106 025 257

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Silber GmbH - Labor für instrumentelle Analytik, Rotenburger Straße 17, gem. vorliegendem Lageplan
Nr. 1 vom 15.12.2005, 27367 Sottrum

Humanarzneimittel Veterinärarzneimittel
--

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**1.2 Nichtsterile Produkte***1.2.2 nur Chargenfreigabe***1.6 Qualitätskontrolle***1.6.3 Chemisch/Physikalisch*

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Ausschließliches Herstellen schließt Einfuhr NICHT mit ein.

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Institut für Allgemeine Hygiene, Krankenhaushygiene und
Umwelthygiene
St. Jürgen Straße 1
28205 Bremen

Durchführung mikrobiologischer Untersuchungen nach
Arzneibuchmethoden an chemischen und pflanzlichen
Ausgangsstoffen und Arzneimitteln

Q-Bioanalytic GmbH
Fischkai 1
27572 Bremerhaven

Mikrobiologische Qualität pharmazeutischer Zubereitungen
gem. Ph.Eur 5.1.4., Kategorien 1-4. Anwendung der im
Ph.Eur. zitierten Prüfmethode