



Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg
Auf der Hude 2, 21339 Lüneburg

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NI_03_MIA_2017_1003/3.6.5-41401/361 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | SilberPharma GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | SilberPharma GmbH
Rotenburger Str. 17
27367 Sottrum |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Krefelder Str. 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 | Annett Quiel |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
 |
| 9. Datum | 15.08.2017 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) |



MANUFACTURER'S AUTHORISATION

(This English translation is for reference only. It is not part of the official certificate.)

- | | |
|--|---|
| 1. Authorisation number/file number | DE_NI_03_MIA_2017_1003/3.6.5-41401/361 |
| 2. Name of authorisation holder | SilberPharma GmbH |
| 3. Address(es) of manufacturing site(s) | SilberPharma GmbH
Rotenburger Str. 17
27367 Sottrum |
| 4. Legally registered address of authorisation holder | Krefelder Str. 34
28327 Bremen |
| 5. Scope of authorisation and dosage forms | ANNEX 1 |
| 6. Legal basis of authorisation | Sect 13 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law) |
| 7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation | Annett Quiel |
| 8. Signature | On behalf |
| 9. Date | 15/08/2017 |
| 10. Annexes attached | Annex 1
Annex 4 (Addresses of Contract Laboratories) |

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

SilberPharma GmbH, Rotenburger Str. 17, 27367 Sottrum

Humanarzneimittel Veterinärarzneimittel
--

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2	Nichtsterile Produkte
------------	------------------------------

	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
--	------------------------------

1.6	Qualitätskontrolle
------------	---------------------------

	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>
--	------------------------------------

SCOPE OF AUTHORISATION

Annex

Name and address of the site:

SilberPharma GmbH, Rotenburger Str. 17, 27367 Sottrum

Human Medicinal Products Veterinary Medicinal Products

AUTHORISED OPERATIONS

Manufacturing Operations (according to part 1)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.2	Non-sterile products
	<i>1.2.2 Batch certification</i>
1.6	Quality control testing
	<i>1.6.3 Chemical/Physical</i>