




## HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |  |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_SN_01_MIA_2020_0029/ L26-51177  |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | L-A-W Services GmbH - Leipziger<br>Arzneimittelwerk  |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des<br>Herstellers / des Einführers  | L-A-W Services GmbH - Leipziger<br>Arzneimittelwerk<br>Elisabeth-Schumacher-Straße 54/56<br>04328 Leipzig  |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Elisabeth-Schumacher-Straße 54/56<br>04328 Leipzig   |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie<br>Darreichungsformen   | ANLAGE 1 und ANLAGE 2  |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 13 Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit<br>Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in<br>gültiger Fassung   |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der<br>zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der<br>die Erlaubnis erteilt | Dr. Brit Kalatz  |
| 8. Unterschrift   |    |
| 9. Datum  | 10.09.2020   |
| 10. Anlagen   | Anlage 1 und Anlage 2<br>Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)<br>Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en)<br>Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die<br>Herstellungserlaubnis erstreckt) |



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

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

L-A-W Services GmbH - Leipziger Arzneimittelwerk, Elisabeth-Schumacher-Straße 54/56, 04328 Leipzig

Humanarzneimittel Veterinärarzneimittel
--

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

<b>Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN</b>	
<b>1.1</b>	<b>Sterile Produkte</b>
	<i>1.1.3 Chargenfreigabe</i>
<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>
	<i>1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	<p>1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung</p> <p>Spezielle Anforderungen</p> <p>7. Andere Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung</p>
	1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	<p>1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen</p> <p>Spezielle Anforderungen</p> <p>6. Ektoparasitika</p> <p>7. Andere Hormone o. Substanzen mit hormon. Wirkung; AM, die Prione, genotox. o. teratogene Stoffe enthalten</p>
	1.2.1.14 Transdermale Systeme
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
<b>1.4</b>	<b>Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit</b>
	<i>1.4.1 Herstellung von</i>
	1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
<b>1.5</b>	<b>Abpacken</b>
	<i>1.5.1 Primärverpacken</i>
	1.5.1.1 Hartkapseln



	1.5.1.2 Weichkapseln
	1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen
	1.5.1.13 Tabletten  Spezielle Anforderungen 7. Andere Hormone oder hormonell wirkende Substanzen
	1.5.2 Sekundärverpacken
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch
	1.6.4 Biologisch

#### Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Erlaubnis gilt für die Betriebsräume gemäß den vorliegenden Lage- bzw. Grundrissplänen des Site Master File in der aktuellen, von der Behörde zur Kenntnis genommenen Version.

Die Erlaubnis gilt für die Lagerhalle und Lager/Staplergarage gemäß den vorliegenden Lage- und Grundrissplänen des Site Master File in der aktuellen, von der Behörde zur Kenntnis genommenen Version.

zu 1.2.1.11

Die unter (6) genannten Ektoparasitika werden nur primär- und sekundärverpackt.

zu 1.2.1.14

Die Erlaubnis umfasst nur die Chargenfreigabe.

zu 1.5.1.8

Die Erlaubnis umfasst das Primär- und Sekundärverpacken von Granulaten.

zu 1.6.4

Die Erlaubnis umfasst nur die Heparinbestimmung.



**UMFANG DER ERLAUBNIS****Anlage 2**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

L-A-W Services GmbH - Leipziger Arzneimittelwerk, Elisabeth-Schumacher-Straße 54/56, 04328 Leipzig

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

<b>Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN</b>	
<b>1.1</b>	<b>Sterile Produkte</b>
	1.1.3 <i>Chargenfreigabe</i>
<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>
	1.2.1 <i>Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung Spezielle Anforderungen 7. Andere Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung
	1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen Spezielle Anforderungen 7. Andere Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung
	1.2.1.14 Transdermale Systeme
	1.2.2 <i>Chargenfreigabe</i>
<b>1.4</b>	<b>Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit</b>
	1.4.1 <i>Herstellung von</i>
	1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
<b>1.5</b>	<b>Abpacken</b>
	1.5.1 <i>Primärverpacken</i>
	1.5.1.1 Hartkapseln
	1.5.1.2 Weichkapseln



	1.5.1.13 Tabletten
	1.5.2 Sekundärverpacken
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch
	1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Einschränkungen hinsichtlich der Gültigkeit der Erlaubnis für bestimmte Betriebsräume entsprechen Anlage 1 - Teil 1.

1.2.1.14

Die Erlaubnis umfasst nur die Chargenfreigabe.

1.6.4

Die Erlaubnis umfasst nur die Heparinbestimmung.



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

SYNLAB Analytics & Services Germany GmbH  
Hauptstraße 105  
04416 Markkleeberg

- mikrobiologische Wertbestimmung von Nystatin



Name/n der sachkundigen Person/en      Frau Dr. Steffi Westphal

Herr Ivan Makhnusha

