



HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BY_04_MIA_2019_0105/ROB-53.2-2677.Ph_2-237 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Oxyparat C. Allihn GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Oxyparat C. Allihn GmbH
Fraunhofer Str. 9 a
82152 Martinsried |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Fraunhofer Str. 9 a
82152 Martinsried |
| 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 | Dr. Gabriele Wanninger |
| 8. Unterschrift | |
| 9. Datum | 01.10.2019 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en) |



UMFANG DER ERLAUBNIS**Anlage 1**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Oxyparat C. Allihn GmbH, Fraunhofer Str. 9 a, 82152 Martinsried

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**1.2 Nichtsterile Produkte**1.2.1 *Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)*

1.2.1.7 Medizinische Gase

1.2.2 *Chargenfreigabe***1.6 Qualitätskontrolle**1.6.3 *Chemisch/Physikalisch***Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten**

Herstellung und Chargenfreigabe von Sauerstoff (gasförmig) in ortsbewegliche Druckgasbehälter bis maximal 50 Liter geometrisches Volumen zur medizinischen Anwendung
Conoxia GO2 X 100%; Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Sauerstoff für medizinische Zwecke gemäß Standardzulassung Nr. 2409.99.99



Name/n der sachkundigen Person/en Frau Dr. Monika Bäuml

Stellvertretung:

1. Frau Dr. Ellen Brendel
2. Herr Dr. Hannsjörg Wunschel

