




## Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

### HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |  |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_BE_01_MIA_2018_0018/5371/1-kbi/4  |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | KBI Pharmaceuticals GmbH & Co. KG  |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | KBI Pharmaceuticals GmbH & Co. KG<br>Eichborndamm 141-165<br>13403 Berlin                                    |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Eichborndamm 141-165<br>13403 Berlin   |
| 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 | Stefanie Böttcher  |
| 8. Unterschrift   |                          |
| 9. Datum  | 27.08.2018   |
| 10. Anlagen   | Anlage 1   |

**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

KBI Pharmaceuticals GmbH &amp; Co. KG, Eichborndamm 141-165, 13403 Berlin

Humanarzneimittel
-------------------

<b>ERLAUBTE TÄTIGKEITEN</b> Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)
---

<b>Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN</b>	
<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>
	<i>1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
<b>1.5</b>	<b>Abpacken</b>
	<i>1.5.1 Primärverpacken</i>
	1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

**Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten**

zu 1.2.1.8 und 1.5.1.8: Pulver

Diese Erlaubnis basiert auf den Grundrissplänen I - II vom 25.07.2018 und Grundrissplan III vom 13.07.2018.

