




**SAARLAND**

**Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie**

## HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- |   |   |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_SL_01_MIA_2021_0025/5000-120#002   |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | Eurofins PHAST GmbH   |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | Eurofins PHAST GmbH<br>Kardinal-Wendel-Straße 16<br>66424 Homburg<br><br>Eurofins PHAST GmbH<br>Entenmühlstraße 48<br>66424 Homburg |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Kardinal-Wendel-Straße 16<br>66424 Homburg  |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen  | ANLAGE 1 und ANLAGE 2   |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 13 Absatz 1 und § 72 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. Thomas Rohn   |
| 8. Unterschrift   | Im Auftrag                                      |
| 9. Datum  | 12.07.2021  |
| 10. Anlagen   |   |



Anlage 1 und Anlage 2

Anlage 3 (Anschrift/en der Betriebsstätte/n beauftragter Hersteller)

Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)

Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en)

Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde, Umfang der Inspektion)



## ANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Eurofins PHAST GmbH, Kardinal-Wendel-Straße 16, 66424 Homburg

Humanarzneimittel  
Veterinärarzneimittel

### ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

#### Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

<b>1.1</b>	<b>Sterile Produkte</b>
	1.1.3 <i>Chargenfreigabe</i>
<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>
	1.2.2 <i>Chargenfreigabe</i>
<b>1.3</b>	<b>Biologische Arzneimittel</b>
	1.3.2 <i>Chargenfreigabe</i>
	1.3.2.5 Biotechnologische Produkte
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	1.6.3 <i>Chemisch/Physikalisch</i>
	1.6.4 <i>Biologisch</i>



<b>Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN</b>	
<b>2.1</b>	<b>Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel</b>
	<i>2.1.3 Chemisch/Physikalisch</i>
	<i>2.1.4 Biologisch</i>
<b>2.2</b>	<b>Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel</b>
	<i>2.2.1 Sterile Produkte</i>
	2.2.1.1 aseptisch hergestellt
	<i>2.2.2 Nichtsterile Produkte</i>
	<i>2.2.3 Biologische Arzneimittel</i>
	2.2.3.5 Biotechnologische Produkte

**Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrfähigkeiten**

Import von Pflastern mit dem Wirkstoff Rivastigmin  
 Import von Lyophilisat mit dem Wirkstoff Metreleptin (MYALEPTA),  
 Pulver zur Herstellung einer Injektion,  
 Zulassungs-Nummern: Myalepta  
 EU/1/18/1276/001, 11,3 mg 1 Vial,  
 EU/1/18/1276/002, 11,3 mg 30 vials,  
 EU/1/18/1276/003, 3 mg 1 vial,  
 EU/1/18/1276/004, 3 mg, 30 vials,  
 EU/1/18/1276/005, 5,8 mg 1 vial,  
 EU/1/18/1276/006, 5,8 mg 30 vials



**ANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Eurofins PHAST GmbH, Kardinal-Wendel-Straße 16, 66424 Homburg

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen
---

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Prüfpräparaten (gemäß Teil 2)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

<b>1.1</b>	<b>Sterile Produkte</b>
	1.1.3 <i>Chargenfreigabe</i>
<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>
	1.2.2 <i>Chargenfreigabe</i>
<b>1.3</b>	<b>Biologische Arzneimittel</b>
	1.3.2 <i>Chargenfreigabe</i>
	1.3.2.5 <i>Biotechnologische Produkte</i>
<b>1.5</b>	<b>Abpacken</b>
	1.5.2 <i>Sekundärverpacken</i>
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	1.6.3 <i>Chemisch/Physikalisch</i>
	1.6.4 <i>Biologisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Sekundärverpackung von klinischen Prüfmustern durch die Firma Clinigen Clinical Supplies Management GmbH in D-65824 Schwalbach
--



<b>Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN</b>	
<b>2.1</b>	<b>Qualitätskontrolle eingeführter Prüfpräparate</b>
	<i>2.1.3 Chemisch/Physikalisch</i>
	<i>2.1.4 Biologisch</i>
<b>2.2</b>	<b>Chargenfreigabe für eingeführte Prüfpräparate</b>
	<i>2.2.2 Nichtsterile Produkte</i>
	<i>2.2.3 Biologische Arzneimittel</i>
	2.2.3.5 Biotechnologische Produkte

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

Import von Pflastern mit dem Wirkstoff Rivastigmin
--



## ANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

ne und Anschrift der Betriebsstätte:

urofins PHAST GmbH, Entenmühlstraße 48, 66424 Homburg

Humanarzneimittel  
Veterinärarzneimittel

### ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)  
Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

#### Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

<b>1.1</b>	<b>Sterile Produkte</b>
	1.1.3 <i>Chargenfreigabe</i>
<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>
	1.2.2 <i>Chargenfreigabe</i>
<b>1.3</b>	<b>Biologische Arzneimittel</b>
	1.3.2 <i>Chargenfreigabe</i>
	1.3.2.5 Biotechnologische Produkte
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	1.6.3 <i>Chemisch/Physikalisch</i>
	1.6.4 <i>Biologisch</i>



<b>Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN</b>	
<b>2.1</b>	<b>Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel</b>
	<i>2.1.3 Chemisch/Physikalisch</i>
	<i>2.1.4 Biologisch</i>
<b>2.2</b>	<b>Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel</b>
	<i>2.2.1 Sterile Produkte</i>
	2.2.1.1 aseptisch hergestellt
	<i>2.2.2 Nichtsterile Produkte</i>
	<i>2.2.3 Biologische Arzneimittel</i>
	2.2.3.5 Biotechnologische Produkte

**Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrfähigkeiten**

Import von Pflastern mit dem Wirkstoff Rivastigmin  
 Import von Lyophilisat mit dem Wirkstoff Metreleptin (MYALEPTA),  
 Pulver zur Herstellung einer Injektion,  
 Zulassungs-Nummern: Myalepta  
 EU/1/18/1276/001, 11,3 mg 1 Vial,  
 EU/1/18/1276/002, 11,3 mg 30 vials,  
 EU/1/18/1276/003, 3 mg 1 vial,  
 EU/1/18/1276/004, 3 mg, 30 vials,  
 EU/1/18/1276/005, 5,8 mg 1 vial,  
 EU/1/18/1276/006, 5,8 mg 30 vials





**ANG DER ERLAUBNIS**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:  
Eurofins PHAST GmbH, Entenmühlstraße 48, 66424 Homburg

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)  
Einfuhr von Prüfpräparaten (gemäß Teil 2)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

<b>1.1</b>	<b>Sterile Produkte</b>
	1.1.3 <i>Chargenfreigabe</i>
<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>
	1.2.2 <i>Chargenfreigabe</i>
<b>1.3</b>	<b>Biologische Arzneimittel</b>
	1.3.2 <i>Chargenfreigabe</i>
	1.3.2.5 Biotechnologische Produkte
<b>1.5</b>	<b>Abpacken</b>
	1.5.2 <i>Sekundärverpacken</i>
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	1.6.3 <i>Chemisch/Physikalisch</i>
	1.6.4 <i>Biologisch</i>

**Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten**

Sekundärverpackung von klinischen Prüfmustern durch die Firma Clinigen Clinical Supplies Management GmbH in D-65824 Schwalbach



<b>Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN</b>	
<b>2.1</b>	<b>Qualitätskontrolle eingeführter Prüfpräparate</b>
	<i>2.1.3 Chemisch/Physikalisch</i>
	<i>2.1.4 Biologisch</i>
<b>2.2</b>	<b>Chargenfreigabe für eingeführte Prüfpräparate</b>
	<i>2.2.2 Nichtsterile Produkte</i>
	<i>2.2.3 Biologische Arzneimittel</i>
	2.2.3.5 Biotechnologische Produkte

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

Import von Pflastern mit dem Wirkstoff Rivastigmin
--



Anschrift/en der Betriebsstätte/n  
beauftragter Hersteller

Rhenus Archiv Services GmbH  
Schmickstraße 14  
60314 Frankfurt am Main  
Lagerung von Dokumenten

Movianto Deutschland GmbH  
In der Vogelsbach 1  
66540 Neunkirchen  
Lagerung von Rückstellmustern

Clinigen Clinical Supplies Management GmbH  
Am Kronberger Hang 3  
65824 Schwalbach a. Ts.  
Sekundärverpackung und Distribution von klinischen  
Prüfpräparaten

Millmount Healthcare Limited (PCI-Gruppe)  
Block 7, City North Business Campus  
K32 YD60 Stamullen, Co. Meath Ireland  
Irland  
Ort der Einfuhr, Sekundärverpackung



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

BioChem Labor für biologische und chemische Analytik GmbH  
Daimlerstr. 5b  
76185 Karlsruhe  
Mikrobiologische Prüfungen:  
Prüfung auf Sterilität und auf ausreichende Konservierung bei sterilen Produkten und Prüfung nach Ph. Eur. 5.1.4 bei nicht sterilen Produkten  
Physikalisch-chemische Untersuchungen (z.B. Trocknungsverlust, Sulfatasche, Schmelzpunktbestimmung)

Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH  
Robert-Koch-Str. 3a  
82152 Planegg  
Prüfung auf Sterilität  
Test auf Endotoxine

MikroBiologie Krämer GmbH  
Primsaue 7  
66809 Nalbach  
Mikrobiologische Prüfungen:  
Prüfung auf Sterilität und auf ausreichende Konservierung bei sterilen Produkten und Prüfung nach Ph. Eur. 5.1.4 bei nicht sterilen Produkten

PHAST Development GmbH & Co. KG  
Byk-Gulden-Str. 2  
78467 Konstanz  
Physikalisch-chemische Untersuchungen: z.B. Gehalts-, Reinheits- und/oder Identitätsbestimmungen mittels HPLC und GC mit Massenspektroskopie, Wasserbestimmung mittels Karl-Fischer Titrationsen, Gehaltsbestimmungen mittels Titrationsen und Ionenchromatographie, Partikelbestimmungen mittels Helos, Sprayview und micro flow imaging  
biologische Untersuchungen  
HCP-Bestimmung mittels Sprayblott,  
Identitätsbestimmung mittels SDS-Page,  
Proteinaktivität mittels Elisa  
Einlagerungen von Stabilitätsmustern



Labor LS SE & Co. KG  
Mangelsfeld 4, 5, 6  
97708 Bad Bocklet-Großenbrach  
Mikrobiologische Prüfungen:  
Prüfung auf Sterilität und auf ausreichende Konservierung  
bei sterilen Produkten und Prüfung nach Ph. Eur. 5.1.4 bei  
nicht sterilen Produkten

Eurofins Biolab S.r.l. Milan  
Via Bruno Buozzi 2  
20090 Vimodrone  
Italien  
Test auf Mykoplasmen  
Qualifizierung von Referenzstandardsubstanzen mittels  
chromatographischen und massenspektrometrischen  
Methoden

Eurofins PROXY Laboratories B.V.  
Darwinweg 24  
2333CR LEIDEN  
Test auf Mykoplasmen

Eurofins Spinnovation Analytical B.V.  
Kloosterstraat 9 PP, RK, OSS  
5349AB Netherlands  
Qualifizierung von Referenzstandardsubstanzen mittels  
DSC, DVS, XRD und NMR

Eurofins IDmyk SAS  
1 Rue des Vergers Batiment 4 Hall B  
69760 Limonest, Frankreich  
Frankreich  
Testung von Ausgangsmaterial, Methodenentwicklung und  
Validierung,  
Freigabeanalytik



Name/n der sachkundigen Person/en

Herr Dr. Denis Theobald

Herr Dr. Denis Theobald ist zuständig für die  
Chargenfreigabe nach § 16 AMWHV:

- der Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Rivastigmin
- der klinischen Prüfpräparate mit dem Wirkstoff Rimeporid (Verum und Placebo)
- der Fertigarzneimittel Alfuzosin 5 mg und 10 mg
- der Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Metreleptin

Herr Dr. Jaime Guardiola-Riera

Vertretung von Herrn Dr. Denis Theobald als sachkundige  
Person im Urlaubs- und Krankheitsfall, sowie sonstiger  
Abwesenheit

- im Projekt Rivastigmin transdermale Pflaster
- im Projekt Metreleptin

Herr Patrick Klein

Vertretung von Herrn Dr. Denis Theobald als sachkundige  
Person im Urlaubs- und Krankheitsfall, sowie sonstiger  
Abwesenheit

- im Projekt Rivastigmin transdermale Pflaster
- im Projekt Alfuzosin 5 mg und 10 mg Tabletten



Datum der Inspektion, auf deren  
Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde

22.10.2020

Umfang der letzten Inspektion

siehe Inspektionsbericht und Abnahmeinspektion der  
neuen Betriebsstätte, Entenmühlstraße 48 in 66424  
Homburg vom 30.06.2021

