



HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen DE_SL_01_MIA_2024_0019/5000-105#002

2. Name des Erlaubnisinhabers CBA Chemische Produkte- Beratung und -Analyse GmbH
(LOC-100029704)

3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers CBA Chemische Produkte- Beratung und -Analyse GmbH
Konrad-Zuse-Straße 10
66459 Kirkel
(LOC-100029704)

4. Eintragene Anschrift des Erlaubnisinhabers Konrad-Zuse-Straße 10
66459 Kirkel-Limbach

5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen ANLAGE 1 und ANLAGE 2

6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)
§ 72 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)
Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit § 13 Absatz 5 AMG

7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt Vanessa Nguyen

8. Unterschrift Im Auftrag 

9. Datum 06.03.2024

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 6 (Name/n der verantwortlichen Person/en)

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

Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

CBA Chemische Produkte- Beratung und -Analyse GmbH, Konrad-Zuse-Straße 10, 66459 Kirkel

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

1.1.3 Chargenfreigabe

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Zu 1.1.3. Ausschließlich die in Anlage 8 gelisteten Fertigarzneimittel

Prüfung von Arzneiformen gemäß Europäischem Arzneibuch:

Feste Formen, halbfeste Formen, Parenteralia, Flüssigkeiten zur peroralen Anwendung

Zu 1.6. Untersuchungsverfahren:

- Mikrobiologische Prüfungen (Arzneibuchverfahren und andere)
- Biologische Prüfungen (Endotoxin- und Pyrogentests)
- Molekularbiologische Prüfungen (PCR und andere)
- Immunologische Testverfahren (ELISA und andere)



Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN**2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel***2.1.3 Chemisch/Physikalisch***2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel***2.2.1 Sterile Produkte**2.2.1.1 aseptisch hergestellt*

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrätigkeiten

Die Einfuhrtätigkeit beschränkt sich auf Levosimendan Carinopharm 12,5 mg, Pulver Halbfertigware aus Anlage 8.

JMFANG DER ERLAUBNIS**Anlage 2**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

CBA Chemische Produkte- Beratung und -Analyse GmbH, Konrad-Zuse-Straße 10, 66459 Kirkel

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1	Sterile Produkte
	<i>1.1.3 Chargenfreigabe</i>
1.2	Nichtsterile Produkte
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte</i>
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>
	<i>1.6.4 Biologisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Von der Erlaubnis abgedeckt sind ausschließlich Prüfpräparate mit chemischen Wirkstoffen sowie folgenden Darreichungsformen:

- Lösungen zur Injektion und Infusion
- Tabletten



Anschrift/en der Betriebsstätte/n
beauftragter Hersteller

Baccinex SA
Rue de la Source 3
CH-2822 Courroux
Schweiz
Herstellung Levosimendan Carinopharm, steriles
Lyophilisat

✓
Anlage 4

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Haupt Pharma Wülfing GmbH
Bethelner Landstraße 18
31028 Gronau/Leine
Servicelabor für Stabilitätseinlagerung nach ICH
Bedingungen

MoNo chem.-pharm. Produkte GmbH
Leystraße 129
1200 Wien
Österreich
GMP Lagerung bei 2-8° C und -20° C (< -15° C)
und bei Raumtemperatur (15-25° C)

Eurofins PHAST GmbH
Kardinal-Wendel-Straße 16
66424 Homburg
Servicelabor für Stabilitätseinlagerung nach ICH
Bedingungen

Sykam Chromatographie Vertriebs GmbH
Carl-von-Linde-Straße 2
82256 Fürstenfeldbruck
Aminosäurenanalytik

Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH
Robert-Koch-Str. 3a
82152 Planegg
Mikrobiologisches Servicelabor
Prüfung auf Sterilität und Endotoxine gemäß Europäischem
Arzneibuch



A

Name/n der sachkundigen Person/en Frau Dr. Andrea Weiland-Waibel

Anlage 6

Name/n des/der Leiter/s der
Qualitätskontrolle

Frau Dr. Madeleine Walter

Name/n des/der Leiter/s der
Herstellung

Frau Dr. Andrea Weiland-Waibel



Datum der Inspektion, auf deren
Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde 15.11.2023

Umfang der letzten Inspektion Siehe Inspektionsbericht