




## 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<br>(LOC-100029704)  |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | CBA Chemische Produkte- Beratung und -Analyse GmbH<br>Konrad-Zuse-Straße 10<br>66459 Kirkel<br>(LOC-100029704)   |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Konrad-Zuse-Straße 10<br>66459 Kirkel-Limbach  |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen  | ANLAGE 1 und ANLAGE 2  |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)<br>§ 72 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)<br>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<br>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

<b>1.1</b>	<b>Sterile Produkte</b>
	<i>1.1.3 Chargenfreigabe</i>
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	<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

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 Einfuhrtätigkeiten

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

## UMFANG 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
	1.1.3 Chargenfreigabe
1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.2 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

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

- Lösungen zur Injektion und Infusion
- Tabletten



An

Anschrift/en der Betriebsstätte/n  
beauftragter Hersteller

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

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