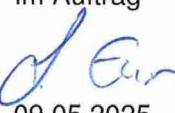


FREIE HANSESTADT BREMEN

**Die Senatorin für Gesundheit, Frauen
und Verbraucherschutz**

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_HB_02_MIA_2025_0001 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | GfM Gesellschaft für Micronisierung mbH
(LOC-100022007) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des
Herstellers / des Einführers | GfM Gesellschaft für Micronisierung mbH
Lesumer Heerstraße 30
28717 Bremen
(LOC-100022007) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Lesumer Heerstraße 30
28717 Bremen |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie
Darreichungsformen | ANLAGE 1 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | Art. 88 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 28
Absatz 1 Tierarzneimittelgesetz (TAMG) |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der
zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der
die Erlaubnis erteilt | Lena Engeländer |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag

09.05.2025 |
| 9. Datum | |
| 10. Anlagen | Anlage 1
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-/Einführerlaubnis erstreckt) |



UMFANG DER ERLAUBNIS**Anlage 1**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

GfM Gesellschaft für Micronisierung mbH, Lesumer Heerstraße 30, 28717 Bremen

Veterinärarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit****1.4.3 Andere**

- Micronisierung, Sieben, Mischen und Abfüllen von Wirkstoffen, die tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt wurden
- Mikronisierung, Sieben, Mischen und Abfüllen von Arzneimittelschüttgut (Bulk)
- Sterile Mikronisierung in Kammer KS7 und KS8
- Sterilisieren von Wirkstoffen

1.6 Qualitätskontrolle**1.6.3 Chemisch/Physikalisch**

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Ergänzung zu Ziffer 1.4.3:

Diese Erlaubnis beinhaltet:

- Sterilisieren von Hilfsstoffen, Wirkstoffen oder Arzneimitteln
- Sterile Mikronisierung in Kammer KS7 und KS8
- Verpacken als Transportverpackung

Ergänzung zu Ziffer 1.6.3:

- Bestimmung der Teilchengröße, Identität und Gehalt

Anlage 7

Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde 30.10.2024

Umfang der letzten Inspektion GMP-Inspektion

Anlage 8

Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einführerlaubnis erstreckt (in Übereinstimmung mit Artikel 41 und 42 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 89 und 90 der Verordnung (EU) 2019/6)

Misoxam
S- Roxapin
Robenacoxib