



HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_SN_01_MIA_2024_0027 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Bombastus-Werke AG
(LOC-100007526) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Bombastus-Werke AG
Wilsdruffer Straße 170
01705 Freital
(LOC-100007526) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Wilsdruffer Straße 170
01705 Freital |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Tim Baumann |
| 8. Unterschrift | |
| 9. Datum | 17.06.2024 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)
Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en) |



UMFANG DER ERLAUBNIS**Anlage 1**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Bombastus-Werke AG, Wilsdruffer Straße 170, 01705 Freital

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**1.2 Nichtsterile Produkte**

1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.2.1.13 Tabletten

1.2.2 Chargenfreigabe

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.1 Herstellung von

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.5.1.13 Tabletten

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Erlaubnis bezieht sich auf die Arzneimittel entsprechend der von dem Erlaubnisinhaber zuletzt gemeldeten und von der Behörde zur Kenntnis genommenen Sortimentsliste.

Die Erlaubnis gilt für die Räumlichkeiten gemäß den vorliegenden Lage- und Grundrissplänen in der aktuellen, von der Behörde zur Kenntnis genommenen Version.

zu 1.2.1.8 und 1.5.1.8:
Pulver



Anlage 4

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

CUP Laboratorien Dr. Freitag GmbH
Carl-Eschebach-Straße 7
01454 Radeberg

- Mikrobiologische Untersuchungen nicht steriler Produkte
(Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 und 2.6.31)



Anlage 5

Name/n der sachkundigen Person/en Herr Stephan Bambynek

Herr Dr. Axel Bretthauer

