




HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_SN_01_MIA_2015_0020/Nr. 12 / Az.:
L24-5117/4 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Bombastus-Werke AG |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des
Herstellers / des Einführers | Bombastus-Werke AG
Wilsdruffer Straße 170
01705 Freital |
| 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 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 | Rico Schulze |
| 8. Unterschrift |  |
| 9. Datum | 27.03.2015 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)
Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en)
Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die
Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt) |



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

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte

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

1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten [jede andere relevante Herstellungsaktivität/Produktart, die oben nicht erwähnt ist, z.B. Sterilisation von Wirkstoffen, Herstellung von biologischen Ausgangsstoffen (sofern durch nationale Vorschriften vorgesehen), pflanzliche oder homöopathische Produkte, Bulk oder vollständige Herstellung usw.]

1.4.1 Herstellung von

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten



Die Erlaubnis erstreckt sich auf die Räumlichkeiten gemäß der Lage- und Grundrisspläne vom 10. August 2011:

- Nr. 01 Betriebsgelände Gebäudeübersicht
- Nr. 02 Gebäude 01: Kellergeschoss Liquida
- Nr. 03 Gebäude 01: Untergeschoss Labor Chromatographie und Mikrobiologie
- Nr. 04 Gebäude 01: Obergeschoss Kontrolllabor
- Nr. 05 Gebäude 02: Untergeschoss Lagergebäude
- Nr. 06 Gebäude 02: Obergeschoss Lagergebäude
- Nr. 07 Gebäude 04: Erdgeschoss Teeproduktion
- Nr. 08 Gebäude 05/06: Erdgeschoss Abteilung Salbe
- Nr. 09 Gebäude 05/06: Obergeschoss Abteilung Solida
- Nr. 10 Gebäude 07: Erd- und Obergeschoss Lager Drogen, Packmittel, Entwesung
- Nr. 11 Gebäude 08: Erdgeschoss Lager, Filterbeutelproduktion
- Nr. 12 Gebäude 11: Erdgeschoss Pufferlager
- Nr. 13 Gebäude 12: Kellergeschoss Rohstofflager, Fertigwarenlager
- Nr. 14 Gebäude 12: Erdgeschoss Fertigwarenlager
- Nr. 15 Gebäude 12: Obergeschoss Rohstofflager, Fertigwarenlager
- Nr. 16 Gebäude 15: Feldhalle Teeaufbereitung

zu 1.2.1.8
Herstellung von Pulvern



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)

Berghof Analytik + Umweltengineering GmbH
Ob dem Himmelreich 9
72074 Tübingen

- Mycotoxin-Bestimmung (Ph. Eur. 2.8.18 und 2.8.22)
- Bestimmung von Pestiziden (Ph. Eur. 2.8.13)
- Prüfung auf Schwermetalle (Ph. Eur. 2.4.27)



Anlage 5

Name/n der sachkundigen Person/en Herr Stephan Bambynek

Herr Dr. Axel Bretthauer



Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt (in Übereinstimmung mit Artikel 41 und 42 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 45 und 46 der Richtlinie 2001/82/EG)

Abführtee
Arhama-Terno
Arhama-Tinktur N
Arnikablüten
Baldrianwurzel
Bärentraubenblätter
Belladonna-Komplex Bombastus
Beruhigungstee
Biochemie 01 Calcium fluoratum D3
Biochemie 01 Calcium fluoratum D6
Biochemie 01 Calcium fluoratum D6 Creme
Biochemie 02 Calcium phosphoricum D6
Biochemie 02 Calcium phosphoricum D6 Creme
Biochemie 03 Ferrum phosphoricum D3
Biochemie 03 Ferrum phosphoricum D6 Creme
Biochemie 04 Kalium chloratum D6
Biochemie 04 Kalium chloratum D6 Creme
Biochemie 05 Kalium phosphoricum D6
Biochemie 05 Kalium phosphoricum D6 Creme
Biochemie 06 Kalium sulfuricum D6
Biochemie 06 Kalium sulfuricum D6 Creme
Biochemie 07 Magnesium phosphoricum D3
Biochemie 07 Magnesium phosphoricum D6
Biochemie 07 Magnesium phosphoricum D6 Creme
Biochemie 08 Natrium chloratum D6
Biochemie 08 Natrium chloratum D6 Creme
Biochemie 09 Natrium phosphoricum D6
Biochemie 09 Natrium phosphoricum D6 Creme
Biochemie 10 Natrium sulfuricum D6
Biochemie 10 Natrium sulfuricum D6 Creme
Biochemie 11 Silicea D3
Biochemie 11 Silicea D6
Biochemie 11 Silicea D6 Creme
Biochemie 12 Calcium sulfuricum D6
Biochemie 13 Kalium arsenicosum D6
Biochemie 14 Kalium bromatum D6
Biochemie 15 Kalium jodatum D6
Biochemie 16 Lithium chloratum D6
Biochemie 17 Manganum sulfuricum D6
Biochemie 18 Calcium sulfuratum D6
Biochemie 19 Cuprum arsenicosum D6
Biochemie 20 Kalium aluminium sulfuricum D6
Biochemie 21 Zincum chloratum D6
Biochemie 22 Calcium carbonicum D6
Biochemie 23 Natrium bicarbonicum D6



Biochemie 24 Arsenum jodatum D6
Birkenblätter
Bitterer Fenchel
Bittersalz (Magnesiumsulfat)
Blasen- und Nierentee
Bohnschalen
Brennnessel (Blätter)
Brombeerblätter
Durchfalltee
Durchspülungstee
Eibischwurzel
Eichenrinde
Enzianwurzel
Erkältungstee
Erkältungstropfen
Eupatorium-Komplex Bombastus
Flohsamen
Frauenmantelkraut
Galle- und Lebertee
Gallentee M Bombastus
Glaubersalz
Goldrutenkraut (Riesen-)
Heidelbeeren
Herz-Kreislauf-Tee
Hirtentäschelkraut
Holunderblüten
Hopfenzapfen
Husten- und Bronchialtee
Johanniskraut
Kamillenblüten
Koloquinthen-Essenz Bombastus
Kümmel
Lavendelblüten
Leinsamen
Lindenblüten
Löwenzahn
Magen- und Darmtee
Magentee
Malvenblätter
Mariendistel Früchte
Melissenblätter
Pfefferminzblätter
Ringelblumenblüten
Rosmarinblätter
Salbeiblätter
Salbeitee-Auslese
Salicyl-Vaselin 5%
Salicyl-Vaselin 10%
Schachtelhalmkraut
Schafgarbenkraut
Schlaf- und Nerventee Bombastus N



Sennesblätter
Sennesblätter M
Spitzwegerichblätter
Stiefmütterchenkraut
Süßholzwurzel
Tausendgüldenkraut
Thymian
Weißdornblätter mit Blüten
Wermutkraut
Zinkemulsion BW
Zinköl BW
Zinkpaste BW
Zinkpaste DAB
Zinkpaste weich BW
Zinksalbe BW

