




**Landesamt für soziale Dienste
Schleswig-Holstein**

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_SH_01_MIA_2017_1014 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Kraeber & Co. GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Kraeber & Co. GmbH
Waldhofstraße 14
25474 Ellerbek |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Waldhofstraße 14
25474 Ellerbek |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 und § 72 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 | Andrea Sprick |
| 8. Unterschrift |  |
| 9. Datum | 11.01.2018 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
Kraeber & Co. GmbH, Waldhofstraße 14, 25474 Ellerbek

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)
Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	1.4.3 <i>Andere</i> Chargenfreigabe im Rahmen der Einfuhr
1.5	Abpacken
	1.5.1 <i>Primärverpacken</i>
	1.5.1.17 <i>Andere nichtsterile Arzneimittel</i> Wirkstoffe tierischer Herkunft: Nichtsterile Wirkstoffe - Glucosamin-Hydrochlorid - Glucosaminsulfat-Natriumchlorid - Glucosaminsulfat-Kaliumchlorid - Heparin-Natrium gewonnen aus Schweinedarmmucosa
	1.5.2 <i>Sekundärverpacken</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.3 <i>Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Zu 1.5.2: Sekundärverpacken von Wirkstoffen.

Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
2.1	Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel
	<i>2.1.3 Chemisch/Physikalisch</i>
2.3	Andere Einfuhrtätigkeiten
	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>
	<i>2.3.4 Andere Import von Wirkstoffen tierischen Ursprungs</i>

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Labor L + S AG
Mangelsfeld 4,5,6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach

Art der Prüfungen:

Prüfung von Wirkstoffen gemäß Ph.Eur., USP
- Glucosamin-Hydrochlorid
- Glucosaminsulfat-Natriumchlorid
- Glucosaminsulfat-Kaliumchlorid
- Heparin-Natrium

Prüfungen durch Subauftragnehmer:

1. GBA Pharma GmbH, Leibnizstraße 9, 89231 Neu-Ulm:
Prüfung auf Natrium gemäß Ph.Eur., USP


2. TECHPharm GmbH, Draisstraße 14, 76646 Bruchsal:
Prüfung auf Stickstoff und Schwermetalle gemäß Ph.Eur.,
USP

3. Spectral Service AG, Emil-Hoffmann-Straße 33, 50996
Köln:
Prüfung von Heparin Natrium mittels
1H-NMR-Spektroskopie gemäß Ph. Eur., USP

**State Social Services Agency
Schleswig-Holstein**

MANUFACTURER'S AUTHORISATION

(This English translation is for reference only. It is not part of the official certificate.)

1. Authorisation number/file number	DE_SH_01_MIA_2017_1014
2. Name of authorisation holder	Kraeber & Co. GmbH
3. Address(es) of manufacturing site(s)	Kraeber & Co. GmbH Waldhofstraße 14 25474 Ellerbek
4. Legally registered address of authorisation holder	Waldhofstraße 14 25474 Ellerbek
5. Scope of authorisation and dosage forms	ANNEX 1
6. Legal basis of authorisation	Sect 13 para 1 and sect 72 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)
7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation	Andrea Sprick
8. Signature	
9. Date	11/01/2018
10. Annexes attached	Annex 1 Annex 4 (Addresses of Contract Laboratories)

SCOPE OF AUTHORISATION

Annex 1

Name and address of the site:

Kraeber & Co. GmbH, Waldhofstraße 14, 25474 Ellerbek

Human Medicinal Products

AUTHORISED OPERATIONS

Manufacturing Operations (according to part 1)

Importation of Medicinal Products (according to part 2)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.4	Other products or manufacturing activity
	1.4.3 <i>Other</i> Batch certification within the scope of importation
1.5	Packaging
	1.5.1 <i>Primary Packing</i>
	1.5.1.17 Other non-sterile medicinal products Active Pharmaceutical Ingredients (APIs) of animal origin: Non-sterile APIs - Glucosamine hydrochloride - Glucosamine sulfate sodium chloride - Glucosamine sulfate potassium chloride - Heparin sodium extracted from porcine intestinal mucosa
	1.5.2 <i>Secondary packing</i>
1.6	Quality control testing
	1.6.3 <i>Chemical/Physical</i>

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations

To 1.5.2: Secondary packing of Active Pharmaceutical Ingredients.

Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	Quality control testing of imported medicinal products
	<i>2.1.3 Chemical/Physical</i>
2.3	Other importation activities
	<i>2.3.1 Site of physical importation</i>
	<i>2.3.4 Other</i> Import of active pharmaceutical ingredients of animal origin

Address(es) of Contract Laboratories

Labor L + S AG
Mangelsfeld 4,5,6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach

Scope of testing:

Testing of APIs according to Ph.Eur., USP

- Glucosamine hydrochloride
- Glucosamine sulfate sodium chloride
- Glucosamine sulfate potassium chloride
- Heparin sodium

Testing by subcontractors:

1. GBA Pharma GmbH, Leibnizstraße 9, 89231 Neu-Ulm:

Testing on sodium according to Ph.Eur., USP

2. TECHPharm GmbH, Draisstraße 14, 76646 Bruchsal:

Testing on nitrogen and heavy metals according to Ph.Eur., USP

3. Spectral Service AG, Emil-Hoffmann-Straße 33, 50996

Köln:

Testing of Heparin Sodium by ¹H-NMR Spectroscopy according to Ph. Eur., USP