





Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BW_01_MIA_2023_0017/DE_BW_01_TECHPharm |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | TECHPharm GmbH
(LOC-100020903) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | TECHPharm GmbH
Draisstr. 14
76646 Bruchsal
(LOC-100020903) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Draisstr. 14
76646 Bruchsal |
| 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 | Salina Heller |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag   |
| 9. Datum | 07.02.2023 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

TECHPharm GmbH, Draisstr. 14, 76646 Bruchsal

Veterinärarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.2 <i>Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte</i>
	1.6.3 <i>Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

1.6 bezieht sich auch auf die Qualitätskontrolle von Wirkstoffen und sterilen Tierarzneimitteln.

1.6.2 bezieht sich auf:

- Ph. Eur. 2.6.12: Mikrobiologische Bestimmung der Gesamtkeimzahl
- Ph. Eur. 2.6.13: Mikrobiologische Untersuchung auf Leitkeime
- Ph. Eur. 2.6.14: Bakterielle Endotoxine
- Ph. Eur. 2.6.31: Mikrobiologische Prüfung pflanzlicher Arzneimittel für orale Anwendungen

1.6.3 bezieht sich auf:

- Ph. Eur.: 2.2 Physikalische und physikalisch-chemische Parameter
- Ph. Eur.: 2.3 Identität
- Ph. Eur.: 2.4 Limit Tests
- Ph. Eur.: 2.5 Gehaltsbestimmungen
- Ph. Eur.: 2.9 Pharmazeutisch-technische Untersuchungen

