



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 *Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte*

1.6.3 *Chemisch/Physikalisch*

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