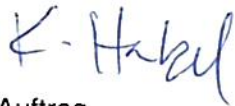




HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_RP_01_MIA_2024_0030/54.3/GMP/Midas/20241010 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Midas Pharma GmbH
(LOC-100004656) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Midas Pharma GmbH
Rheinstraße 49
55218 Ingelheim am Rhein
(LOC-100004656) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Rheinstraße 49
55218 Ingelheim am Rhein |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)
§ 72 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Katharina Habel
 |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag |
| 9. Datum | 10.10.2024 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 3 (Anschrift/en der Betriebsstätte/n beauftragter Hersteller)
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)
Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt) |





UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Midas Pharma GmbH, Rheinstraße 49, 55218 Ingelheim am Rhein

Humanarzneimittel

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

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.1	Sterile Produkte
	1.1.3 <i>Chargenfreigabe</i>
1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.2 <i>Chargenfreigabe</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Zu 1.1.3 und 1.2.2:
Die Herstellungserlaubnis ist auch gültig für die genehmigten Tätigkeiten, welche in den Gebäuden mit den Anschriften Rheinstraße 63 und Dietrich-Bonhoeffer-Straße 2-4 durchgeführt werden.

Zu 1.1.3:
Ausschließlich zur Beantragung einer Zulassung.





Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
2.1	Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel
	2.1.3 <i>Chemisch/Physikalisch</i>
2.2	Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel
	2.2.1 <i>Sterile Produkte</i>
	2.2.1.1 aseptisch hergestellt
	2.2.2 <i>Nichtsterile Produkte</i>
	2.2.3 <i>Biologische Arzneimittel</i>
	2.2.3.5 Biotechnologische Produkte
2.3	Andere Einfuhrtätigkeiten
	2.3.4 <i>Andere Pharmazeutische Wirkstoffe</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

Die Einfuhrerlaubnis ist auch gültig für die genehmigten Tätigkeiten, welche in den Gebäuden mit den Anschriften Rheinstraße 63 und Dietrich-Bonhoeffer-Straße 2-4 durchgeführt werden.

Ergänzung 2.2.1.1: Meropenem sterile Mischung und Vial (Bulk)

Ergänzung 2.2.2: Paracetamol DC Mischung (Bulk)

Ergänzung 2.2.3.5:

-Ranibizumab Vial (Marktware)

-Adalimumab (API; Bulk: vorgefüllte Spritzen mit und ohne Nadelschutz und vorgefüllte Pens)

-Infliximab (API; Bulk: Vial, vorgefüllte Spritzen mit und ohne Nadelschutz und vorgefüllte Pens)

-Ustekinumab (API; Bulk: Vial und vorgefüllte Spritzen mit und ohne Nadelschutz und deren Marktware)

-Omalizumab (API; Bulk: vorgefüllte Spritzen mit und ohne Nadelschutz und deren Marktware)

Ergänzung 2.3.4: Acetylcystein Ph.Eur., Carbocystein Ph. Eur., Heparin Natrium Ph.Eur./nicht steril

Arzneimittel, pharmazeutischen Wirkstoffe und Betriebsstätten: siehe Anlage 8





Anschrift/en der Betriebsstätte/n
beauftragter Hersteller

Popack Logistik GmbH
Achardstraße 1
55127 Mainz

Die Firma Popack Logistik GmbH ist ein beauftragter
Dienstleister.

Umfang der Dienstleistung: Lagerung von Arzneimitteln
und pharmazeutischen Wirkstoffen

Next Pharma Logistics GmbH
Eichenbusch 1
59368 Werne

Umfang der Dienstleistung: Etikettierung von Ärztemustern
und Lagerung von Arzneimitteln

Lichtenheldt GmbH - Werk I -
Industriestraße 7 - 11
23812 Wahlstedt

Umfang der Dienstleistung: Herstellung, Verpackung und
Qualitätskontrolle von Arzneimitteln

Lichtenheldt GmbH - Werk II -
Justus-Liebig-Weg 1
23812 Wahlstedt

Umfang der Dienstleistung: Verpackung und
Qualitätskontrolle von Arzneimitteln





Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

BioChem Labor für biologische und chemische Analytik
GmbH

Daimlerstr. 5b

76185 Karlsruhe

1.6.1 Mikrobiologische Prüfung: Sterilität

1.6.2 Mikrobiologische Prüfung: nichtsterile Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalische Prüfung

1.6.4 Biologische Prüfung

WESSLING Laboratorien GmbH

Johann-Krane-Weg 42

48149 Münster

1.6.1 Mikrobiologische Prüfung: Sterilität

1.6.2 Mikrobiologische Prüfung: nichtsterile Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalische Prüfung

1.6.4 Biologische Prüfung

Famar Italia S.p.A.

Via Zambelletti 25

20021 Baranzate (MI)

Italien

1.6.2 Mikrobiologische Prüfung: nichtsterile Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalische Prüfung





Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einführerlaubnis erstreckt (in Übereinstimmung mit Artikel 41 und 42 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 89 und 90 der Verordnung (EU) 2019/6)

Ranibizumab vial
Vial filling:

Ajinomoto Biopharma Services
11040 Roselle Street
San Diego CA 92121, US

Packaging:
PCI Pharma Services
3001 Red Lion Rd.
Philadelphia PA 19114, US

Acetylcystein Ph.Eur. + Carbocystein Ph.Eur.
Wuhan Grand Hoyo Co., Ltd
Gedian Economy Development Zone, No. 1
Industrial Park
436030 Ezhou City, Hubei Province, China

Acetylcystein Ph.Eur. + Carbocystein Ph.Eur.
Wuhan Grand Hoyo Co., Ltd.
Dingliu Village, Longhuashan Street
433000 Xiantao, China

Paracetamol DC Mischung/blend
Atabay Kimya Sanayi ve Ticaret A.S.
Acibadem, Köftünci Sodak No. 1
34718 Kadiköy, Istanbul, Turkey

Meropenem Trihydrat E.P./Natriumcarbonat
sterile mixture + drug products + bulk drug products (1,141 g à 30 ml vial 0,57 g à 20 ml vial)
Shenzhen Haibin Pharmaceutical Co., Ltd.
Shenyan Road Yantian District No. 2003
518081 Shenzhen City Guangdong Province, China

Heparin sodium Ph.Eur./non sterile
Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Group Co., Ltd.
No. 1 Rongtian South, Kengzi Sub-district,
Pingshan New District, Shenzhen 518122, China

Adalimumab
- CELLTRION, Inc. (CLT2)
20, Academy-ro 51 beon-gil, Yeonsu-gu,
Incheon, 22014, Republic of Korea
Manufacturing of drug substance
Release testing of drug substance





Secondary Packaging

- CELLTRION Pharm, Inc.
82, 2 Sandan-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28117, Republic of Korea
Manufacturing of drug product
Secondary Packaging

Infliximab
- CELLTRION, Inc. (CLT1)
23, Academy-ro, Yeonsu-gu, Incheon, 22014, Republic of Korea
Manufacturing of drug substance
Release testing of drug substance

-CELLTRION, Inc. (CLT2)
20, Academy-ro 51 beon-gil, Yeonsu-gu, Incheon, 22014, Republic of Korea
Manufacturing of drug substance
Release testing of drug substance
Manufacturing of drug product
Secondary Packaging

-Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi
Other Product Plant
Yenibosna Cobancesme Mahallesi
Sanayi Caddesi No:13, 34196 Yenibosna-Istanbul, Turkey
Manufacturing of drug product

-CELLTRION Pharm, Inc.
82, 2 Sandan-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28117, Republic of Korea
Secondary Packaging

-Anderson Brecon (UK) Ltd
Units 2-7, Wye Valley Business Park,
Brecon Road, Hay-On-Wye, Hereford,HR3 5PG, United Kingdom
Secondary Packaging

Ustekinumab
- CELLTRION, Inc. (CLT 2)
20, Academy-ro 51 beon-gil, Yeonsu-gu, Incheon, 22014, Republic of Korea
Release testing of drug substance
Manufacturing of drug substance
Secondary Packaging (vial)

- CELLTRION, Inc. (CLT 1)
23, Academy-ro, Yeonsu-gu, Incheon, 22014, Republic of Korea
Release testing of drug substance

- Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi





Yenibosna Cobancesme Mahallesi
Sanayi Caddesi No:13, 34196 Yenibosna-Istanbul, Turkey
Manufacturing of drug product (vial)

- CELLTRION Pharm, Inc.
82, 2 Sandan-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28117, Republic of Korea
Manufacturing of drug product (pre-filled syringe)
Secondary Packaging (vial and pre-filled syringe)

Omalizumab
-CELLTRION, Inc. (CLT 1)
23, Academy-ro, Yeonsu-gu, Incheon, 22014, Republic of Korea
Manufacturing of drug substance
Release testing of drug substance

- CELLTRION Pharm, Inc.
82, 2 Sandan-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28117, Republic of Korea
Manufacturing of drug product (pre-filled syringe)
Secondary Packaging

-CELLTRION, Inc., Plant II (CLT2) 20, Academy-ro 51 beon-gil, Yeonsu-gu, Incheon, 22014, Republic of Korea
Release testing of drug substance

