



HERSTELLUNGSERLAUBNIS

Der Firma

Midas Pharma GmbH
Rheinstraße 49

55218 Ingelheim

wird gemäß § 13 Abs. 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) in der zurzeit geltenden Fassung die Erlaubnis zur Herstellung von **Human-Arzneimitteln** in der Betriebsstätte Lindlarstraße 6, 63801 Kleinostheim (Flur-Nr. 8640/1), gemäß der vorliegenden Pläne erteilt.



Die Erlaubnis erstreckt sich ausschließlich auf die in:

Anlage 1 aufgeführten Herstellungstätigkeiten, Arzneimittelformen und die hierzu genannten **Arzneimittel**.

Anlage 2 aufgeführten Personen mit der erforderlichen Sachkenntnis,

Anlage 3 aufgeführten, mit der teilweisen Prüfung der Arzneimittel beauftragten Betriebe.

Im Rahmen einer Besichtigung nach § 64 AMG in der geltenden Fassung wurde festgestellt, dass der Hersteller in der Lage ist, zu gewährleisten, dass die Herstellung der genannten Arzneimittel nach dem Stand der Wissenschaft und Technik, insbesondere dem EU-GMP-Leitfaden, vorgenommen wird. Der Inhaber der Erlaubnis ist verpflichtet, die GMP-Konformität bei der Herstellung fortlaufend zu gewährleisten.

620-2671.00-37/02
Würzburg, 04.02.2004
Regierung von Unterfranken




Dr. Noster
Pharmazieoberrat

