



Freie Hansestadt Bremen

Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_HB_01_MIA_2019_0007/510-05-02/06 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Quality Services International GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Quality Services International GmbH
Flughafendamm 9a
28199 Bremen |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Flughafendamm 9a
28199 Bremen |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 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 | Katja Ahrens |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
 |
| 9. Datum | 24.10.2019 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) |



ANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Quality Services International GmbH , Flughafendamm 9a, 28199 Bremen

Humanarzneimittel Veterinärarzneimittel
--

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit***1.4.1 Herstellung von*

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

1.6 Qualitätskontrolle*1.6.3 Chemisch/Physikalisch*

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Ziffer 1.4 erstreckt sich ausschließlich auf die Chargenfreigabe von Cannabisblüten



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH
Hanns-Martin-Schleyer-Str. 25
77656 Offenburg
Mikrobiologische Prüfung gemäß Ph.Eur.
5.1.3/2.6.12/2.6.13/2.6.31

Indikator GmbH
Kaiserstraße 86a
42329 Wuppertal
Prüfung auf Schwermetalle gemäß Ph.Eur. 2.2.58/2.4.27