



Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Lüneburg**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und
Verbraucherschutz

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg
Auf der Hude 2, 21339 Lüneburg

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

Aktenzeichen
Kö-41401/361

Name des Erlaubnisinhabers
Silber GmbH – Labor für instrumentelle Analytik

Anschrift der Betriebsstätte des Herstellers / des Einführers
Rotenburger Straße 17 in 27376 Sottrum
gem. des vorliegenden Lageplans Nr. 1 vom 15. Dezember 2005

Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers
Krefelder Straße 34 in 28327 Bremen

Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen
siehe ANLAGE 1

Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung

§ 13 Absatz 1

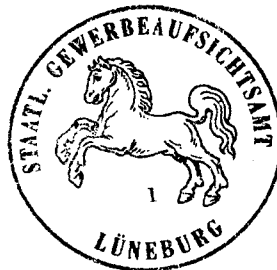
§ 72 Absatz 1

des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG)
in gültiger Fassung

Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die
Erlaubnis erteilt
Schütt

Im Auftrage

20. Juni 2007



Beigefügte Anlagen:

Anlage 1 Umfang der Erlaubnis
Anlage 2 entfällt

Anlagen soweit erforderlich:

Anlage 3 entfällt
Anlage 4 Beauftragte Prüfbetriebe gemäß § 14 Absatz 4 Nr. 3 AMG

UMFANG DER ERLAUBNIS

ANLAGE 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Silber GmbH, Rotenburger Straße 17 in 27376 Sottrum

Humanarzneimittel Tierarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Einfuhr, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben.

1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.2 nur Chargenfreigabe

1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

./.

ANLAGE 4

Beauftragte Prüfbetriebe gemäß § 14 Absatz 4 Nr. 3 AMG

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Silber GmbH, Rotenburger Straße 17 in 27376 Sottrum

Beauftragter Betrieb (Name, Anschrift)	Art der Prüfung
Institut für Allgemeine Hygiene, Krankenhaushygiene und Umwelthygiene St. Jürgen Straße 1 28205 Bremen	Durchführung mikrobiologischer Untersuchungen nach Arzneibuchmethoden an chemischen und pflanzlichen Ausgangsstoffen und Arzneimitteln