




## HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |   |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_BB_01_MIA_2024_0005/G3-6301/QMEDISAnalytics/01/01.01.2024                                    |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | QMEDIS Analytics GmbH<br>(LOC-100088117)  |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | QMEDIS Analytics GmbH<br>Am Mühlenberg 9<br>14476 Potsdam<br>(LOC-100088117)                    |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Am Mühlenberg 9<br>14476 Potsdam  |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen  | ANLAGE 1  |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)  |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Dr. Steffen Rodewald  |
| 8. Unterschrift   | Im Auftrag  |
| 9. Datum  | 01.01.2024  |



10. Anlagen

Anlage 1

Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde,  
Umfang der Inspektion)



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

QMEDIS Analytics GmbH, Am Mühlenberg 9, 14476 Potsdam

Humanarzneimittel
-------------------

<b>ERLAUBTE TÄTIGKEITEN</b> Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)
---

<b>Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN</b>	
<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>
	1.2.2 <i>Chargenfreigabe</i>
<b>1.4</b>	<b>Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit</b>
	1.4.1 <i>Herstellung von</i>
	1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	1.6.3 <i>Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Qualitätskontrolluntersuchungen auch an pflanzlichen Arzneimitteln nur Chargenfreigabe, auch an pflanzlichen Arzneimitteln
---



Datum der Inspektion, auf deren  
Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde

03.08.2023

Umfang der letzten Inspektion

Abnahmeinspektion

