



Bezirksregierung Arnberg

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_01_MIA_2020_0026/24.05.01.11-5028-003 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | GT GasTech GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | GT GasTech GmbH
Salinger Feld 18
58454 Witten |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Salinger Feld 18
58454 Witten |
| 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 | Rolf Hobbie |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
 |
| 9. Datum | 21.09.2020 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
GT GasTech GmbH, Salinger Feld 18, 58454 Witten

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1.7 Medizinische Gase

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Freigabe, Abfüllen und Kennzeichnen von Med. Sauerstoff gem. Standardzulassung 2409.99.99.



Name/n der sachkundigen Person/en Frau Dr. Sylvia Gerke

Herr Hans-Ulrich von der Dunk

