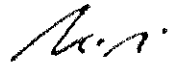




Bezirksregierung Arnstberg

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_01_MIA_2011_0003/24.2.11-1002-003 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | GTI Medicare GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | GTI Medicare GmbH
Beuler Höhe 36
45525 Hattingen |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Beuler Höhe 36
45525 Hattingen |
| 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 | 14.03.2011 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
GTI Medicare GmbH, Beuler Höhe 36, 45525 Hattingen

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.5 Nur Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.7 Medizinische Gase

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Abfüllung von: GOX (Standardzulassung: 2409.99.99) und
LOX (Homecarebereich)