



REGIERUNG VON OBERFRANKEN



HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BY_05_MIA_2023_0048/55.2-2678.2-8-20-16 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Rießner-Gase GmbH
(LOC-100014584) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Rießner-Gase GmbH
Rudolf-Diesel-Str. 5
96215 Lichtenfels
(LOC-100014584) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Rudolf-Diesel-Str. 5
96215 Lichtenfels |
| 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 |  |
| 8. Unterschrift |  |
| 9. Datum | 11.12.2023 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en) |

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Rießner-Gase GmbH, Rudolf-Diesel-Str. 5, 96215 Lichtenfels

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

*1.2.2 Chargenfreigabe***1.5 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**

1. Abfüllen von Sauerstoff für medizinische Zwecke (gasförmig) gemäß Standardzulassung Nr. 2409.99.99

2. Abfüllen von Sauerstoff für medizinische Zwecke (flüssig) mit der Bezeichnung proMed-LOX in ortsfeste Kryobehälter

3. Herstellung von Gasgemischen zur medizinischen Anwendung (Lungenfunktionsgase) mit den Bezeichnungen:

ProMed pul d HE/ CO 9,3% (V/V)/ 0,265% (V/V)

ProMed pul p C2H2/CH4/CO 0,3% (V/V)/ 0,3% (V/V)/ 0,3% (V/V)

ProMed pul-n CO/ CH4 0,3% (V/V)/ 0,3% (V/V)

ProMed pul-g HE/ CO 18 % (V/V)/ 0,25% (V/V)

4. Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke gemäß Standardzulassung Nr. 2349.99.99



Name/n der sachkundigen Person/en Herr Hartmut Pense

Stellvertreter:
Herr Dr. Wolfgang Schmitt

