

REGIERUNG VON OBERFRANKEN



HERSTELLUNGSERLAUBNIS

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen	DE_BY_05_MIA_2024_0005/55.2-2678.2-8-25-5
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	27.02.2025
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
	<i>1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.2.1.7 Medizinische Gase
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
1.5	Abpacken
	<i>1.5.1 Primärverpacken</i>
	1.5.1.7 Medizinische Gase
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

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 Pensel
Stellvertreter:
Herr Dr. Wolfgang Schmitt

