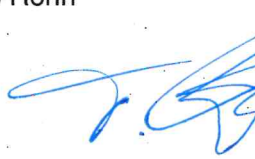




SAARLAND
Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_SL_01_MIA_2023_0009/5010-108#002 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Quasaar GmbH
(LOC-100070273) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Quasaar GmbH
Lichtenkopfer Weg 1
66450 Bexbach
(LOC-100070273) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Lichtenkopfer Weg 1
66450 Bexbach |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | Art. 88 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 28 Absatz 1 Tierarzneimittelgesetz (TAMG) |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Dr. Thomas Rohn |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag  |
| 9. Datum | 12.06.2023 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en)
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:

Quasaar GmbH, Lichtenkopfer Weg 1, 66450 Bexbach

Veterinärarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	1.4.3 <i>Andere</i> Sterile und nicht-sterile Ausgangsstoffe, Wirkstoffe, Arzneimittel und Verpackungsmaterialien
1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.3 <i>Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Zu Ziffer 1.4.3:

Durchführung von Stabilitätsuntersuchungen zur Bestimmung der Haltbarkeit von Ausgangsstoffen, Wirkstoffen und Arzneimitteln.

Zu Ziffer 1.6.3:

Pharmazeutisch-chemische Analytik (Auftraggeber-Spezifikation/Arzneibuchmethoden)

Pharmazeutisch-technologische Analytik (Arzneibuchmethoden)

Chromatographische Untersuchungen

Spektroskopische Untersuchungen

Elektrochemische Untersuchungen

Biopharmazeutische Untersuchungen

Es erfolgen keine Chargenfreigaben.

Die Herstellungserlaubnis ist auf Qualitätskontrolluntersuchungen von Tierarzneimitteln beschränkt.



Anlage 5

Name/n der sachkundigen Person/en Herr Dr. Christoph Jacobs



Anlage 7

Datum der Inspektion, auf deren
Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde

18.02.2022

