



FREIE UND HANSESTADT HAMBURG
BEHÖRDE FÜR JUSTIZ UND VERBRAUCHERSCHUTZ

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_HH_01_MIA_2023_0019/G517-02.13/01,0001 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Bode Chemie GmbH
(LOC-100004739) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Bode Chemie GmbH
Melanchthonstraße 27
22525 Hamburg
(LOC-100004739) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Melanchthonstraße 27
22525 Hamburg |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 und ANLAGE 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)
Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr.
536/2014 in Verbindung mit § 13 Absatz 5 AMG |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Bengt Riese |
| 8. Unterschrift | |
| 9. Datum | 10.10.2023 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2 |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
Bode Chemie GmbH, Melanchthonstraße 27, 22525 Hamburg

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>
	1.2.1.4 Imprägnierte Trägersysteme
	1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
	1.2.1.17 Andere Gele
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
1.5	Abpacken
	<i>1.5.1 Primärverpacken</i>
	1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte</i>
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

externe Lager:

- Siebenstücken 2, 24558 Henstedt-Ulzburg,
beauftragter Betrieb für die Lagerhaltung: Loxxess Hamburg GmbH

- Auf der Brooke 1, 27404 Elsdorf,
beauftragter Betrieb für die Lagerhaltung: C.E. Noerpel Logistik GmbH & Co. KG

externes Archiv:

- Eversween 41, 21107 Hamburg,
beauftragter Betrieb für die Archivierung der Chargendokumentation: Rhenus Archiv Services GmbH



UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
Bode Chemie GmbH, Melanchthonstraße 27, 22525 Hamburg

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2	Nichtsterile Produkte
	<i>1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
	1.2.1.17 Andere Gele
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte</i>
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

