




Bezirksregierung Arnsberg

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_01_MIA_2021_0016/24.05.03-036 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Messer Industriegase GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Messer Industriegase GmbH
In der Steinwiese 5
57074 Siegen

Messer Industriegase GmbH
Setzetalstrasse 5
57078 Siegen |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Messer-Platz 1
65812 Bad Soden |
| 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 | Dr. Nina Makowski |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
 |
| 9. Datum | 13.08.2021 |
| 10. Anlagen | |

Anlage 1
Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en)



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Messer Industriegase GmbH, In der Steinwiese 5, 57074 Siegen

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
1.5	Abpacken
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

<p>1.2.1.7</p> <p>a) Freigabe, Abfüllen und Kennzeichnen von Med. Sauerstoff gem. Standardzulassung 2409.99.99 und von Sauerstoff Messer 100% Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet gem. Zulassungsnummer 87375.00.00.</p> <p>b) Umfüllen von tiefkaltverflüssigtem Sauerstoff zur medizinischen Anwendung und Freigabe gem. § 16 Abs. 3 AMWHV von Sauerstoff Messer 100% Gas zur medizinischen Anwendung, kälteverflüssigt, gem. Zulassungsnummer 87374.00.00.</p> <p>c) Freigabeanalytik von LOXmed.</p> <p>1.5.2</p> <p>Freigabe, Etikettieren und Kennzeichnen von Distickstoffmonoxid für med. Zwecke (N2O) gem. Standardzulassung 2349.99.99 und Distickstoffmonoxid Messer 100% Gas zur medizinischen Anwendung, verflüssigt gem. Zulassungsnummer 87373.00.00.</p>



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Messer Industriegase GmbH, Setzetalstrasse 5, 57078 Siegen

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

1.6 Qualitätskontrolle*1.6.3 Chemisch/Physikalisch*

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

1.2.1.7

Medizinischer Sauerstoff, kälteverflüssigt, gem. der "Monographie Oxygenium mind. 99,5%" der Ph. Eur.



Anlage 5

Name/n der sachkundigen Person/en Frau Isabel Ziegler

 Herr Dr. Olaf Schagon

 Herr Dr. Wolf-Gerald Koch



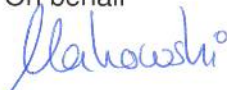


Bezirksregierung Arnsberg

MANUFACTURER'S AUTHORISATION

(This English translation is for reference only. It is not part of the official certificate.)

- | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Authorisation number/file number | DE_NW_01_MIA_2021_0016/24.05.03-036 |
| 2. Name of authorisation holder | Messer Industriegase GmbH |
| 3. Address(es) of manufacturing site(s) | Messer Industriegase GmbH
In der Steinwiese 5
57074 Siegen

Messer Industriegase GmbH
Setzetalstrasse 5
57078 Siegen |
| 4. Legally registered address of authorisation holder | Messer-Platz 1
65812 Bad Soden |
| 5. Scope of authorisation and dosage forms | ANNEX 1 |
| 6. Legal basis of authorisation | Sect 13 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law) |
| 7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation | Dr. Nina Makowski |
| 8. Signature | On behalf
 |
| 9. Date | 13/08/2021 |
| 10. Annexes attached | Annex 1
Annex 5 (Name of Qualified Person) |



SCOPE OF AUTHORISATION

Annex 1

Name and address of the site:

Messer Industriegase GmbH, In der Steinwiese 5, 57074 Siegen

Human Medicinal Products

AUTHORISED OPERATIONS

Manufacturing Operations (according to part 1)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS	
1.2	Non-sterile products
	<i>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
	1.2.1.7 Medicinal gases
1.5	Packaging
	<i>1.5.2 Secondary packing</i>
1.6	Quality control testing
	<i>1.6.3 Chemical/Physical</i>

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations

1.2.17
a) Batch release, Filling and labelling of med. oxygen acc. to marketing authorisation no. 2409.99.99 and of med. oxygen Messer 100% gas for medical application, pressure compressed acc. to marketing authorisation no. 87375.00.00.

b) Refilling of liquified refrigerant oxygen for medical purposes and Batch Release acc. to § 16 Abs. 3 AMWHV of med. oxygen Messer 100% for medical purposes, liquified refrigerant, acc. to marketing authorisation 87374.00.00.

c) Release analytics of LOXmed.

1.5.2
Batch release, Labelling of nitrous oxide (N2O) for medicinal purposes acc. to marketing authorisation no. 2349.99.99 and nitrous oxide (N2O) 100% Gas for medical application, liquified acc. to authorisation no. 87373.00.00.



SCOPE OF AUTHORISATION

Annex 1

Name and address of the site:

Messer Industriegase GmbH, Setzetalstrasse 5, 57078 Siegen

Human Medicinal Products

AUTHORISED OPERATIONS

Manufacturing Operations (according to part 1)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.2	Non-sterile products
	<i>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
	1.2.1.7 Medicinal gases
1.6	Quality control testing
	<i>1.6.3 Chemical/Physical</i>

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations

1.2.1.7
Oxygene for medical purposes, liquefied refrigerant, acc. to "monograph oxygenium 99,5 %" Ph. Eur.



Name(s) of Qualified Person(s)

Mrs. Isabel Ziegler

Mr. Dr. Olaf Schagon

Mr. Dr. Wolf-Gerald Koch

