Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg
Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz
Theodor-Tantzen-Platz 8
26122 Oldenburg

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen	DE_NI_04_MIA_2024_0001/41401-6/36
2. Name des Erlaubnisinhabers	Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH (LOC-100042972)
3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers	Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH Würzburger Str. 3 26121 Oldenburg (LOC-100075209)
4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers	Columbiastraße 14 97688 Bad Kissingen
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	[redacted]
8. Unterschrift	[redacted]
9. Datum	16.01.2024
10. Anlagen	Anlage 1 und Anlage 2 Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)

STAATL. GEWERBEAUFSICHTSAMT OLDENBURG 3

MANUFACTURER'S AUTHORISATION

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

1. Authorisation number/file number	DE_NI_04_MIA_2024_0001/41401-6/36
2. Name of authorisation holder	Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH (LOC-100042972)
3. Address(es) of manufacturing site(s)	Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH Würzburger Str. 3 26121 Oldenburg (LOC-100075209)
4. Legally registered address of authorisation holder	Columbiastraße 14 97688 Bad Kissingen
5. Scope of authorisation and dosage forms	ANNEX 1 and ANNEX 2
6. Legal basis of authorisation	Sect 13 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law) Art. 61 para 1 to 3 of Regulation (EU) No. 536/2014 in conjunction with Sect 13 para 5 AMG
7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation	Eva Mählmann
8. Signature	On behalf
9. Date	16/01/2024
10. Annexes attached	Annex 1 and Annex 2 Annex 4 (Addresses of Contract Laboratories)

UMFANG DER ERLAUBNIS **Anlage 1**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH, Würzburger Str. 3, 26121 Oldenburg

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.6	**Qualitätskontrolle**
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Dauerhafte Archivierung von Dokumenten beim externen Dienstleister Fa. Lager 3000 GmbH,Wiesenstraße 5-9, 26215 Wiefelstede

Zu Ziffer 1.6.3:
Prüfen von Arzneimittelzubereitungen und Ausgangsstoffen auf Identität, Reinheit und Gehalt mittels chemischer und physikalischer Prüfmethoden sowie Validierung von Herstell- und Prüfverfahren gemäß gültiger ICH- bzw. EU-Richtlinien

Folgende Prüfverfahren werden eingesetzt:

- Prüfung allgemeiner und spezieller Merkmale an Ausgangsstoffen, Zwischenprodukten und Arzneifertigwaren gemäß den Arzneibüchern, z.B. Masse, Trocknungsverlust, Bruchfestigkeit, Friabilität, Osmolalität, Penetrometrie, Zerfallszeit
oder Wirkstofffreisetzung, Dichtebestimmung, pH-Wert, Brechungsindex, Körnigkeit, Abmessungen, Färbung/Trübung von Flüssigkeiten

- Identitäts-, Reinheits- und Gehaltsprüfungen an Ausgangsstoffen, Zwischenprodukten und Arzneifertigwaren gemäß den Arzneibüchern und spezifizierten Prüfanweisungen angewandte Verfahren

- qualitative und semi-quantitative DC, qualitative und quantitative HPLC, qualitative und quantitative UHPLC, qualitative und quantitative GC, Ionenchromatographie, UV-Vis-Spektroskopie und Titration (inkl. Karl-Fischer-Titration)

- Einlagerungen und Untersuchungen zur Haltbarkeit (Stabilitätsprüfungen) nach den aktuellen Richtlinien

- Des Weiteren werden vergleichbare Prüfungen nach anderen Arzneibüchern (z.B. USP, BP, DAC) und/oder davon abgeleitete Prüfverfahren durchgeführt.

SCOPE OF AUTHORISATION **Ann**

Name and address of the site:
Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH, Würzburger Str. 3, 26121 Oldenburg

Human Medicinal Products

AUTHORISED OPERATIONS Manufacturing Operations (according to part 1)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS	
1.6	**Quality control testing**
	1.6.3 Chemical/Physical

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

term archiving of documents at the external service Lager 3000 GmbH, Wiesenstraße 5-9, 26215 Wiefelstede

1.6.3:
Testing of drug products and raw materials for identification, purity and assay by chemical and physical methods. Processvalidation and validation of analyical methods according ICH- and EU-guidelines.

The following methods are used in the laboratory:
- Testing of general and specific parameters on starting materials, bulk and finished products according to the pharmacopoeias, e. g. mass, loss on drying, resistance to crushing of tablets, friability, osmolality, penetrometry, disintegration time or
dissolution, density, pH, refractive index, granularity, dimensions, coloration/turbidity of liquids

- Identity and purity testing and assay on starting materials, bulk and finished products according to the pharmacopoeias and specified testing procedures applied methods

- qualitative and semi-quantative TLC, qualitative and quantitative HPLC, qualitative and quantitative UHPLC, qualitative and quantitative GC, ion-chromatography, UV-Vis spectroscopy and titration (including Karl Fischer titration)

-storing and stability testing according to current guidelines

- In addition similar methods of other pharmacopoeia (such as. USP, BP, DAC) and methods derived from pharmacopoeia.

UMFANG DER ERLAUBNIS **Anlage 2**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH, Würzburger Str. 3, 26121 Oldenburg

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN
Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.6	**Qualitätskontrolle**
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Dauerhafte Archivierung von Dokumenten beim externen Dienstleister Fa. Lager 3000 GmbH, Wiesenstraße 5-9, 26215 Wiefelstede.

Weitere Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten siehe Anlage 1 Teil 1 - Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten "zu Ziffer 1.6.3"

SCOPE OF AUTHORISATION **Ann**

Name and address of the site:
Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH, Würzburger Str. 3, 26121 Oldenburg

Investigational Medicinal Products for Human Use

AUTHORISED OPERATIONS Manufacturing Operations (according to part 1)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS	
1.6	**Quality control testing**
	1.6.3 Chemical/Physical

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

term archiving of documents at the external service Lager 3000 GmbH, Wiesenstraße 5-9, 26215 Wiefelstede. For further restrictions or clarifications see Anlage 1 Teil 1 - Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten "zu Ziffer 1.6.3".

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe	Labor LS SE & Co. KG Mangelsfeld 4, 5, 6 97708 Bad Bocklet-Großenbrach - Mikrobiologie von festen und flüssigen Arzneimitteln - Sterilität von Injektionslösungen - Ausreichende Konservierung an halbfesten und flüssigen Arzneimitteln Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH Am Hubengut 3 76149 Karlsruhe - Ph. Eur. 2.6.12 - Ph. Eur. 2.6.13 Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH Columbiastraße 14 97688 Bad Kissingen Ph. Eur. 2.2.24 Ph. Eur. 2.2.25 Ph. Eur. 2.2.27 Ph. Eur. 2.2.28 Ph. Eur. 2.2.29 Ph. Eur. 2.2.43 Ph. Eur. 2.2.7 Ph. Eur. 2.4.14 Ph. Eur. 2.4.24 Ph. Eur. 2.5.12 Ph. Eur. 2.9.1 Ph. Eur. 2.9.3 Ph. Eur. 2.9.40 Ph. Eur. 2.9.5 Ph. Eur. 2.9.6 Ph. Eur. 2.2.14 Ph. Eur. 2.2.49 Ph. Eur. 2.2.8 Ph. Eur. 2.2.9 PhytoLab GmbH & Co. KG Dutendorfer Straße 5-7 91487 Vestenbergsgreuth - mikrobiologische Prüfungen (Ph. Eur. 2.6.12 , 2.6.13 und 2.6.31 sowie 5.1.4 und 5.1.8)

Address(es) of Contract Laboratories	Labor LS SE & Co. KG Mangelsfeld 4, 5, 6 97708 Bad Bocklet-Großenbrach - microbiology of solid and liquid medicines - sterility of injection solutions - adequate preservation of semi-solid and liquid medicinal products Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH Am Hubengut 3 76149 Karlsruhe - Ph. Eur. 2.6.12 - Ph. Eur. 2.6.13 Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH Columbiastraße 14 97688 Bad Kissingen Ph. Eur. 2.2.24 Ph. Eur. 2.2.25 Ph. Eur. 2.2.27 Ph. Eur. 2.2.28 Ph. Eur. 2.2.29 Ph. Eur. 2.2.43 Ph. Eur. 2.2.7 Ph. Eur. 2.4.14 Ph. Eur. 2.4.24 Ph. Eur. 2.5.12 Ph. Eur. 2.9.1 Ph. Eur. 2.9.3 Ph. Eur. 2.9.40 Ph. Eur. 2.9.5 Ph. Eur. 2.9.6 Ph. Eur. 2.2.14 Ph. Eur. 2.2.49 Ph. Eur. 2.2.8 Ph. Eur. 2.2.9 PhytoLab GmbH & Co. KG Dutendorfer Straße 5-7 91487 Vestenbergsgreuth - mikrobiological tests (Ph. Eur. 2.6.12 , 2.6.13 und 2.6.31 sowie 5.1.4 und 5.1.8)