




Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Oldenburg**

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


HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NI_04_MIA_2025_0002/41401-6/36 |
| 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)
§ 72 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)
Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit § 13 Absatz 5 AMG
Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit § 72 Absatz 2a AMG |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Eva Mählmann |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
 |
| 9. Datum | 19.03.2025 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) |



MANUFACTURER / IMPORTER 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_2025_0002/41401-6/36 |
| 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)
Sect 72 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
Art. 61 para 1 to 3 of Regulation (EU) No. 536/2014 in conjunction with Sect 72 para 2a AMG |
| 7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation |  |
| 8. Signature | On behalf |
| 9. Date | 19/03/2025 |

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)

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

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 Prüfmethode 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.

10. Annexes attached

Annex 1 and Annex 2
Annex 4 (Addresses of Contract Laboratories)

Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
-------------------------------------------	--

2.1	Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel
------------	-----------------------------------------------------

	<i>2.1.3 Chemisch/Physikalisch</i>
--	------------------------------------

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrfähigkeiten

Die Einfuhrerlaubnis umfasst ausschließlich die Einfuhr von Mustern zur analytischen Prüfung.

Zum Umfang der chemisch/physikalischen Prüfung siehe unter Anlage 1 Teil 1.

SCOPE OF AUTHORISATION

An

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)

Importation of Medicinal Products (according to part 2)

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

Long 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 analytical 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)

Einfuhr von Prüfpräparaten (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6	Qualitätskontrolle
-----	--------------------

	1.6.3 Chemisch/Physikalisch
--	-----------------------------

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Zum Umfang der chemisch/physikalischen Prüfung siehe unter Anlage 1 Teil 1.

Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
---------------------------------------------------	--

2.1	Quality control testing of imported medicinal products
------------	---------------------------------------------------------------

	<i>2.1.3 Chemical/Physical</i>
--	--------------------------------

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

The import authorisation only covers the import of samples for analytical testing.

For the extent of the chemical/physical testing, see Appendix 1, Part 1.

Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN	
--------------------------------------------	--

2.1	Qualitätskontrolle eingeführter Prüfpräparate
------------	------------------------------------------------------

	<i>2.1.3 Chemisch/Physikalisch</i>
--	------------------------------------

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

Die Einfuhrerlaubnis umfasst ausschließlich die Einfuhr von Mustern zur analytischen Prüfung.

Zum Umfang der chemisch/physikalischen Prüfung siehe unter Anlage 1 Teil 1.

SCOPE OF AUTHORISATION

An

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)

Importation of Investigational Medicinal Products (according to part 2)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

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

For the extent of the chemical/physical testing, see Appendix 1, Part 1.

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)

Part 2 - IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS	
-------------------------------------------------------------------	--

2.1	Quality control testing of imported investigational medicinal products
------------	-------------------------------------------------------------------------------

	<i>2.1.3 Chemical/Physical</i>
--	--------------------------------

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

The import authorisation only covers the import of samples for analytical testing.

For the extent of the chemical/physical testing, see Appendix 1, Part 1.

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)