



**FREIE UND HANSESTADT HAMBURG**  
**BEHÖRDE FÜR JUSTIZ UND VERBRAUCHERSCHUTZ**

**HERSTELLUNGSERLAUBNIS**

- |   |  |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_HH_01_MIA_2021_0006/G517-02.13/01,0001  |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | Bode Chemie GmbH   |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | Bode Chemie GmbH<br>Melanchthonstraße 27<br>22525 Hamburg  |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Melanchthonstraße 27<br>22525 Hamburg  |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen  | ANLAGE 1 und ANLAGE 2  |
| 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 | Bengt Riese  |
| 8. Unterschrift   |  |
| 9. Datum  | 20.05.2021   |
| 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 Veterinärarzneimittel
--

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN****1.2 Nichtsterile Produkte**

1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1.4 Imprägnierte Trägersysteme

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung

1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte  
Gele

1.2.2 Chargenfreigabe

**1.5 Abpacken**

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung

**1.6 Qualitätskontrolle**

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

**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: CE. Noerpel GmbH & Co. KG

**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 2

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***1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)*

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung

1.2.1.15 Andere nichtsterile Produkte  
Gele*1.2.2 Chargenfreigabe***1.6 Qualitätskontrolle***1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte**1.6.3 Chemisch/Physikalisch*