



Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen



Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Hannover

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und
Verbraucherschutz

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NI_02_MIA_2023_0014/41401/H-159 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | IVC Pragen GmbH
(LOC-100073801) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | IVC Pragen GmbH
Pelikanplatz 23
30177 Hannover
(LOC-100073801) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Pelikanplatz 23
30177 Hannover |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Dr. Christa Börries |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag |
| 9. Datum | 05.10.2023 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 |



DE_NI_02_MIA_2023_0014

Seite 1 von 2

05.10.2023 12:55:04

Dienstgebäude
und Postanschrift
Am Listholze 74
30177 Hannover

Sprechzeiten
Mo – Do: 8:00 – 16:00
Freitag: 8:00 – 14:00

Telefon 0511 9096 0
Fax 0511 9096 199
E-Mail Poststelle@gaa-h.niedersachsen.de
DE-Mail hannover@gewerbeaufsicht-niedersachsen.de-mail.de
Internet www.gewerbeaufsicht.niedersachsen.de

Bankverbindung
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
Norddeutsche Landesbank
BLZ 250 500 00 ; Konto 106 025 216
IBAN: DE6225050000106025216
Swift/BIC: NOLADE2H

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

IVC Pragen GmbH, Pelikanplatz 23, 30177 Hannover

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.2 *Chargenfreigabe*

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Zu Nr. 1.2.2: Ausschließlich Tabletten (auch überzogene Tabletten) gemäß Standardzulassung und flüssige Darreichungsformen zur nasalen Anwendung.



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_02_MIA_2023_0014/41401/H-159
2. Name of authorisation holder	IVC Pragen GmbH (LOC-100073801)
3. Address(es) of manufacturing site(s)	IVC Pragen GmbH Pelikanplatz 23 30177 Hannover (LOC-100073801)
4. Legally registered address of authorisation holder	Pelikanplatz 23 30177 Hannover
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. Christa Bőrries
8. Signature	On behalf
9. Date	05/10/2023
10. Annexes attached	Annex 1

SCOPE OF AUTHORISATION

Annex 1

Name and address of the site:

IVC Pragen GmbH, Pelikanplatz 23, 30177 Hannover

Human Medicinal Products

AUTHORISED OPERATIONS
Manufacturing Operations (according to part 1)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS	
1.2	Non-sterile products
	<i>1.2.2 Batch certification</i>

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations
To no. 1.2.2: only Tablets (including coated tablets) with a standard marketing authorisation according to sect. 36 AMG (German drug law) and liquids for nasal use.