



Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Braunschweig**
Behörde für Arbeits-, Umwelt- und
Verbraucherschutz

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig
Ludwig-Winter-Str. 2, 38120 Braunschweig

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NI_01_MIA_2019_0015/41401.02.10 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Messer Industriegase GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Messer Industriegase GmbH
Eisenhüttenstr. 99
Gelände der Salzgitter Flachstahl GmbH / Tor 4
38239 Salzgitter |
| 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. Lena Schurer |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag |
| 9. Datum | 15.10.2019 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 |

Lena Schur



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Messer Industriegase GmbH, Eisenhüttenstr. 99, Gelände der Salzgitter Flachstahl GmbH / Tor 4 ,
38239 Salzgitter

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

*1.2.2 Chargenfreigabe***1.6 Qualitätskontrolle***1.6.3 Chemisch/Physikalisch*

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Medizinischer Sauerstoff, kälteverflüssigt gemäß der " Monographie Oxygenium; mindestens 99,5
Prozent (V/V) O₂ "der Ph.Eur



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_01_MIA_2019_0015/41401.02.10 |
| 2. Name of authorisation holder | Messer Industriegase GmbH |
| 3. Address(es) of manufacturing site(s) | Messer Industriegase GmbH
Eisenhüttenstr. 99
Gelände der Salzgitter Flachstahl GmbH / Tor 4
38239 Salzgitter |
| 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. Lena Schurer |
| 8. Signature | On behalf |
| 9. Date | 15/10/2019 |
| 10. Annexes attached | Annex 1 |

SCOPE OF AUTHORISATION

Annex 1

Name and address of the site:

Messer Industriegase GmbH, Eisenhüttenstr. 99, Gelände der Salzgitter Flachstahl GmbH / Tor 4 ,
38239 Salzgitter

Human Medicinal Products

AUTHORISED OPERATIONS

Manufacturing Operations (according to part 1)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS**1.2 Non-sterile products***1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)*

1.2.1.7 Medicinal gases

*1.2.2 Batch certification***1.6 Quality control testing***1.6.3 Chemical/Physical*

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

Medizinischer Sauerstoff, kälteverflüssigt gemäß der " Monographie Oxygenium; mindestens 99,5
Prozent (V/V) O₂ "der Ph.Eur