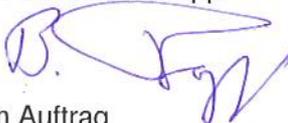




## HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |   |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_RP_01_MIA_2021_0012/54.2/GMP/Messer  |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | Messer Industriegase GmbH   |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | Messer Industriegase GmbH<br>Industriestrasse 125<br>67346 Speyer   |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Messer-Platz 1<br>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. Burkhard Trapp<br>          |
| 8. Unterschrift   | Im Auftrag  |
| 9. Datum  | 20.04.2021  |
| 10. Anlagen   | Anlage 1<br>Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde, Umfang der Inspektion) |





### UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Messer Industriegase GmbH, Industriestrasse 125, 67346 Speyer

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

Sauerstoff Messer 100% (V/V) Gas zur medizinischen Anwendung, kälteverflüssigt;  
Spezifikation gem. der Monographie Ph.Eur. Oxygenium; mind. 99.5 Prozent (V/V) O<sub>2</sub>;





Datum der Inspektion, auf deren  
Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde

13.04.2021

Umfang der letzten Inspektion

Abnahmeinspektion





## MANUFACTURER'S AUTHORISATION

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

1. Authorisation number/file number	DE_RP_01_MIA_2021_0012/54.2/GMP/Messer
2. Name of authorisation holder	Messer Industriegase GmbH
3. Address(es) of manufacturing site(s)	Messer Industriegase GmbH Industriestrasse 125 67346 Speyer
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. Burkhard Trapp
8. Signature	On behalf
9. Date	20/04/2021
10. Annexes attached	Annex 1 Annex 7 (Date of inspection on which authorisation granted, scope of last inspection)





### SCOPE OF AUTHORISATION

Name and address of the site:

Messer Industriegase GmbH, Industriestrasse 125, 67346 Speyer

Human Medicinal Products

### AUTHORISED OPERATIONS

Manufacturing Operations (according to part 1)

#### Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

<b>1.2</b>	<b>Non-sterile products</b>
	<i>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
	1.2.1.7 Medicinal gases
	<i>1.2.2 Batch certification</i>
<b>1.6</b>	<b>Quality control testing</b>
	<i>1.6.3 Chemical/Physical</i>

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

Oxygen Messer 100% (V/V), medical gas, cryogenic;  
Specification according the monograph Ph.Eur. Oxygenium; mind. 99.5 Prozent (V/V) O<sub>2</sub>;





Date of Inspection on which  
authorisation was granted

13/04/2021

Scope of last Inspection

Initial inspection

