



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_2022_0004/41401.02.10 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Messer Industriegase GmbH (LOC-100005544) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Messer Industriegase GmbH (LOC-100052455)
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 Arzneimittelgesetz (AMG) |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Dr. Lena Schurer |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag |
| 9. Datum | 05.09.2022 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 |

Handwritten signature in blue ink.



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
	<i>1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.2.1.7 Medizinische Gase
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
1.5	Abpacken
	<i>1.5.1 Primärverpacken</i>
	1.5.1.7 Medizinische Gase
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Medizinischer Sauerstoff, kälteverflüssigt





Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen



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

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

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_2022_0004/41401.02.10
2. Name of authorisation holder	Messer Industriegase GmbH (LOC-100005544)
3. Address(es) of manufacturing site(s)	Messer Industriegase GmbH (LOC-100052455) 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	05/09/2022
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
	<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>
1.5	Packaging
	<i>1.5.1 Primary Packing</i>
	1.5.1.7 Medicinal gases
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

Medizinischer Sauerstoff, kälteverflüssigt