



HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_RP_01_MIA_2026_0001/3112-0063/20260203 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | DMB Apparatebau GmbH
(LOC-100052314) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | DMB Apparatebau GmbH
Spiesheimer Weg 25a
55286 Wörrstadt
(LOC-100052314) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Spiesheimer Weg 25a
55286 Wörrstadt |
| 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 | Katharina Habel
<i>K. Habel</i> |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag |
| 9. Datum | 03.02.2026 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en)
Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde, Umfang der Inspektion)
Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungserlaubnis erstreckt) |





UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

DMB Apparatebau GmbH, Spiesheimer Weg 25a, 55286 Wörrstadt

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	1.4.2 Sterilisation von Wirkstoffen / Hilfsstoffen / Fertigprodukten
	1.4.2.4 Chemisch
1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Zu 1.4.2.4

- Ethylenoxid - Sterilisation von Fertigarzneimitteln (s. Anlage 8)





Name/n der sachkundigen Person/en

Frau Cathrin Pauly-Bartsch

Frau Dr. Christel Schmelzer

Stellvertretende Sachkundige Person





Datum der Inspektion, auf deren
Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde

13.01.2026





Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungserlaubnis erstreckt (in Übereinstimmung mit Artikel 41 und 42 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 89 und 90 der Verordnung (EU) 2019/6)

- Sterilisation von gentamicinhaltigen Kollagenschwämmen (s. Produktliste vom 05.05.2020) /
Sterilization of Gentamicin-containing collagen sponges (see list of products, dated May 05, 2020)

