




HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BB_01_MIA_2026_0009//6301/chiracon/01 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Chiracon GmbH
(LOC-100079717) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Chiracon GmbH
Im Biotechnologiepark 9
14943 Luckenwalde
(LOC-100079717)
Chiracon GmbH
Lise-Meitner-Strasse 2
14943 Luckenwalde
(LOC-100099419)
CHIRACON GmbH
Biotechnologiepark 3
14943 Luckenwalde
(LOC-100099452) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Im Biotechnologiepark 9
14943 Luckenwalde |
| 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. Steffen Rodewald |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag  |
| 9. Datum | 17.04.2026 |

10. Anlagen

Anlage 1

Anlage 4 (Anschritt/en beauftragter Prüfbetriebe)

Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde, Umfang der Inspektion)



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Chiracon GmbH, Im Biotechnologiepark 9, 14943 Luckenwalde

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>
	1.2.1.17 Andere sprühgetrocknete Zubereitungen
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Chiracon GmbH, Lise-Meitner-Strasse 2, 14943 Luckenwalde

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>
	1.2.1.17 Andere sprühgetrocknete Zubereitungen
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
CHIRACON GmbH, Biotechnologiepark 3, 14943 Luckenwalde

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>
	1.2.1.17 Andere sprühgetrocknete Zubereitungen
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe CUP Laboratoien Dr. Freitag GmbH
Carl-Eschebach-Str. 7
01454 Radeberg
Wassergehalt nach Karl-Fischer
mikrobiologische Untersuchungen



Anlage 7

Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde 17.10.2025

Umfang der letzten Inspektion Abnahme

