

**CON** **VERSA**

# Arzneimittelverpackungen

Herstellungserlaubnis nach AMG §2 Abs. 1



professionell flexibel zuverlässig termingerecht

## Definition der Erlaubnis

- Beschränkte Herstellungserlaubnis für Arzneimittel § 2,1 AMG
- Sekundärverpackungen
- Umpacken halbfester, fester und flüssiger Zubereitungen
- Durchführung der Tätigkeiten nach GMP
- Protokollierung und Freigabe durch eigenen Herstellungsleiter

## Arbeitsumfang

- Heißprägen und Inkjetdruck von Chargen und MHD
- Manuelle Konfektion
- Banderolieren
- Folienverpackung im Schrumpftunnel
- Sortieren von Rückholaktionen
- Austauschen von Beipackzetteln
- Bestücken von Thekenaufstellern und Versand



Heißprägung

## Räumlichkeiten

- 320 m<sup>2</sup> Auditierte Konfektionsräume für Arzneimittel
- Sauberes und beheiztes Hochregallager (ca. 400 EP)
- Handlager für Kleinsendungen
- Lettershop mit ca 300 m<sup>2</sup>
- Direkt an der Schweizer Grenze



Lager



Banderolieren



Handkonfektion



## Qualität

- Sämtliche Arbeiten werden anhand der SOP's durchgeführt
- Chargenbezogene Dokumentation
- Regelmäßige Personalschulung entsprechend der GMP-Richtlinien
- Letzte Inspektion durch das Regierungspräsidium im Jahre 2007

## Quantität

- Mtl. bis zu 5.000 Std. Handkonfektion
- Mtl. bis zu 400.000 Tuben Sonder-Etikettierung
- Mtl. bis zu 5.000 Thekenaufsteller und Displays befüllen
- Mtl. bis zu 200.000 Packungen sortieren
- Mtl. bis zu 250.000 Promotionpackungen befüllen

## Referenzen

- Die Conversa GmbH arbeitet seit über 30 Jahren äußerst zuverlässig und erfolgreich mit den großen Pharmaherstellern der Region zusammen
- Novartis-Pharma
- La Roche AG
- GABA GmbH
- Sidroga GmbH



Verschumpfen




Displays



**Baden-Württemberg**  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN  
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

**HERSTELLUNGSERLAUBNIS**

- |   |  |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_BW_01_MIA_2011_0082/DE_BW_01_Conversa   |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | Conversa<br>GmbH   |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | Conversa<br>Hauptstraße 196<br>79739 Schwörstadt   |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Hauptstraße 196<br>79739 Schwörstadt   |
| 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. Steffen Diebold  |
| 8. Unterschrift   |                          |
| 9. Datum  | 12.07.2011   |
| 10. Anlagen   | Anlage 1   |



D-79713 Bad Säckingen, Trottäcker 51

Tel. +49 (0)7761/ 93 83 6-0

Fax +49 (0)7761/ 93 80 6-29

info@conversa.org

www.conversa.org

[www.conversa.org](http://www.conversa.org)