



Gesellschaft für medizinische und pharmazeutische Logistik mbH

Ihr Partner für Qualitätsmanagement

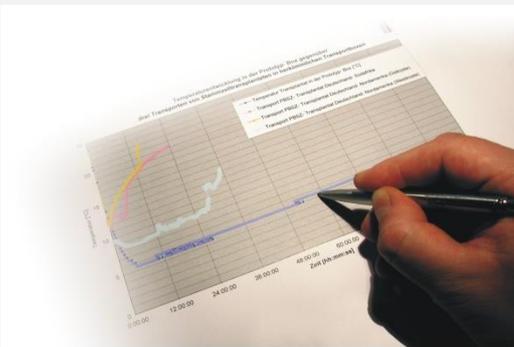


Die Firma GemLog mbH wurde im Januar 2001 gegründet und hat zur Zeit neun Mitarbeiter.

Unser Unternehmen bietet kompetente Beratung im Umfeld der Herstellung von Arzneimitteln nach guter Herstellungspraxis (GMP) und ist spezialisiert auf Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung im pharmazeutischen Bereich und die Bearbeitung von Zulassungsanträgen.

Weiterhin planen wir Reinraumbereiche und führen Umgebungs-kontrollen (sowohl Partikelmessungen als auch ein mikrobiologisches Monitoring) durch.

Darüber hinaus begleiten wir Kunden beim Antrag auf Herstellungserlaubnis nach §13 AMG und bei Anträgen zur Gewebeernte und -verarbeitung gemäß §§ 20b und 20c AMG.



Unser Leistungsspektrum:

- GMP-Beratung (Gute Herstellungspraxis für die Produktion von Arzneimitteln)
- Unterstützung bei der Beantragung einer Herstellungserlaubnis für Arzneimittel nach §13 AMG
- GMP-Schulungen beim Kunden
- Beratung bei Planung und Einrichtung von Reinräumen
- Qualifizierung von Reinräumen durch Partikelmessungen als auch mikrobiologisches Monitoring
- Bauaufsicht in der Ausführungsplanung von Reinraumneu- und Umbauten
- Wartung von Lüftungstechnischen Anlagen einschließlich Filteraustausch
- Messungen nach VDI 6022
- Planung von Produktionsanlagen und pharmazeutischen Prozessen
- Kühllastberechnungen
- Qualifizierung von Sterilisationsbänken, Kühlmöbeln, CO₂-Schränken, Autoklaven, Zentrifugen, Lyophilisatoren und anderen Geräten.
- Durchführung von Validierungen einschließlich Erstellung eines Endberichtes
- Validierung von Transporten (auch mobil, z.B. während eines Fluges)
- Erstellen von kundenspezifischen Standardvorschriften (SOP, prozessorientierte Anweisung für Verfahren)
- Beratung von Kliniken und pharmazeutischen Firmen bei Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement
- Coaching vor und bei der Durchführung von Inspektionen
- Begleitung bei Zertifizierungen von Medizinprodukten nach DIN ISO 9001 und 13485
- Hilfe bei IACE-Zertifizierungen im Stammzell-Transplantationsbereich
- Betreuung bei Akkreditierungen von medizinischen Laboratorien nach DIN EN ISO 17025
- Technische und pharmazeutische Gerichtsgutachten in rechtlichen Streifällen / Schadensgutachten im Reinraumbereich
- Bearbeitung von Zulassungsanträgen

Auszug aus unserer Referenzliste:

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus AöR, Dresden
Medizinische Klinik und Poliklinik III
Paul Langerhans Institut

Ortenau Klinikum Lahr-Effenheim
Errichtung eines Zytostatikalabors

Klinikum der Universität zu Köln, Köln
Neubau Zentralapotheke

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus AöR, Dresden
Neubau Klinik-Apotheke

B. Braun Avitum Saxonia GmbH, Radeberg

ICON Genetics GmbH, Halle

Städtisches Klinikum Braunschweig gGmbH
Institut für klinische Transfusionsmedizin

Universitätsklinikum Leipzig
Neubau Apotheke
Qualifizierung Nuklearmedizin

Universitätsklinikum der Martin-Luther-Universität, Halle
Landeszentrum für Zell- und Gentherapie

Städtisches Krankenhaus Kiel
Neubau Zytostatikaherstellung

Neubau Universitätsklinikum Leipzig
Klinik und Poliklinik für Nuklearmedizin

Beratung und Kontakt:

GemLog
Gesellschaft für medizinische und pharmazeutische Logistik mbH

Güntzstraße 31
D - 01069 Dresden

Telefon: +49 (0) 351 - 3159310
Fax: +49 (0) 351 - 3159317

E-Mail: info@gemlog-gmbh.de
URL: www.gemlog-gmbh.de