



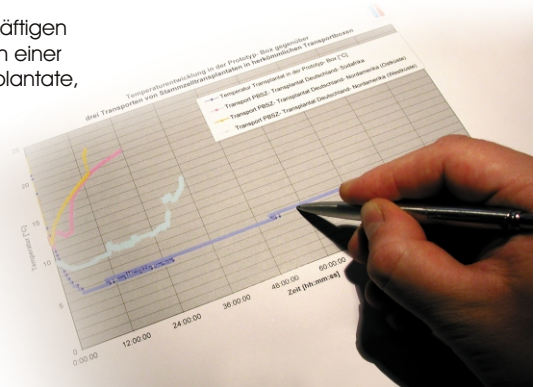
## Ihr Partner für Qualitätsmanagement

Die Firma GemLog GmbH wurde im Januar 2001 gegründet und hat zur Zeit sieben 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.

Wir bieten kompetente Beratung und Hilfe bei Akkreditierungen, Zertifizierungen und bei Anträgen zur Erlangung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG.

Entwicklungsprojekte beschäftigen sich u.a. Mit der Konstruktion einer Kühlbox für Stammzelltransplantate, Blutprodukte und Vakzinen.



### Unser Leistungsspektrum:

GMP-Beratung  
(Gute Herstellungspraxis für die Produktion von Arzneimitteln)

Unterstützung bei der Beantragung einer Herstellungserlaubnis für Arzneimittel nach §13 AMG

Begleitung und Vorbereitung von EG/FDA-Inspektionen

GMP-Schulungen

Qualifizierung von Reinräumen durch Partikelmessungen als auch mikrobiologisches Monitoring

Qualifizierung von Kühlmöbeln, CO<sub>2</sub>-Schränken, Autoklaven, Zentrifugen, Lyophilisatoren u.v.m.

Durchführung von Validierungen einschließlich Erstellung eines Enderberichtes

Validierung von Temperatur-Verläufen (Auch mobil, z. B. während eines Flugzeugtransportes)

Erstellen von kundenspezifischen Standardvorschriften (SOP, prozessorientierte Anweisung für Verfahren)

Erstellung von Fließschemen

Beratung von Kliniken und pharmazeutischen Firmen bei Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement

Erstellung von Qualitätsmanagement-Handbüchern

Durchführung von Audits

Hilfe bei Akkreditierungen und Zertifizierungen im Stammzell-Transplantationsbereich

Betreuung bei Akkreditierungen von medizinischen Laboratorien

Technische und pharmazeutische Gerichtsgutachten in rechtlichen Streitfällen

Bearbeitung von Zulassungsanträgen

### Auszug aus unserer Referenzliste:

Universitätsklinikum der Johannes Gutenberg Universität, III. Medizinische Klinik, Mainz

Universitätsklinikum der Johannes Gutenberg Universität, Apotheke des Klinikums, Mainz

Dr. Horst-Schmidt-Kliniken, Hämatologie und Onkologie, Wiesbaden

Krankenhaus Nord-West, Onkologie, Frankfurt

Firma Cellex GmbH, Apheresestation, Dresden

Institut für Polymerforschung e.V., Dresden

St. Marien-Hospital, Abt. Hämatologie und Onkologie, Hamm

Chugai Pharma Marketing Ltd., Zweigniederlassung Deutschland, Frankfurt

III. Medizinische Klinik und Poliklinik der Technischen Universität, München

Immatics biotechnologies GmbH, Tübingen

MAJA Medizintechnik GmbH, Radeberg

Albatros Technologies GmbH u. Co.KG, Münster

### Beratung und Kontakt:

GemLog  
Gesellschaft für medizinische Logistik mbH  
Mendelssohnallee 11  
D - 01309 Dresden  
Telefon: +49 (0) 351 - 3159310  
Fax: +49 (0) 351 - 3159317  
E-Mail: [info@gemlog-gmbh.de](mailto:info@gemlog-gmbh.de)  
URL: [www.gemlog-gmbh.de](http://www.gemlog-gmbh.de)

