



## Bestätigung

Hiermit wird bestätigt, dass die Westfalen AG nach den Übergangsbestimmungen des § 141 Abs. 4 Arzneimittelgesetz (AMG) fristgerecht Zulassungsanträge für flüssigen medizinischen Sauerstoff in stationären sowie mobilen Behältnissen eingereicht hat, für die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte der Antragseingang zum 18.04.2007 unter den Eingangsnummern 2169197 und 2169198 bestätigt wurde.

Weiterhin verfügt die Westfalen AG für ihre Betriebsstätten in Hörstel und Laichingen über die behördliche Genehmigung (Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG), das Fertigarzneimittel „Flüssiger medizinischer Sauerstoff in TKW“ herzustellen. Diese Erlaubnis umfasst nach § 13 Abs. 3 AMG auch das Umfüllen des Fertigarzneimittels in unveränderter Form aus dem Lieferbehältnis eines TKW in stationäre Tanks, die bei einem Krankenhaus oder anderen Verbrauchern aufgestellt sind.

Somit ist gewährleistet, dass die Westfalen AG als Arzneimittelhersteller sowie als Pharmazeutischer Unternehmer auch nach dem Stichtag, 01.09.2008, das Fertigarzneimittel „Flüssiger, medizinischer Sauerstoff“ herstellen und unter eigenem Namen in Form stationärer sowie mobiler Kryo-Behältnisse in Verkehr bringen darf.

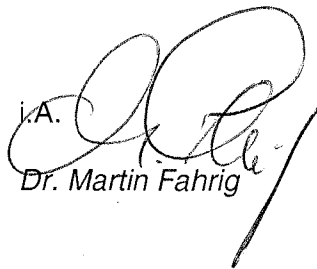
Münster, den 19.06.2008

Westfalen Aktiengesellschaft

ppa.

  
Dr. Heinz Hoffmeyer

i.A.

  
Dr. Martin Fahrig