
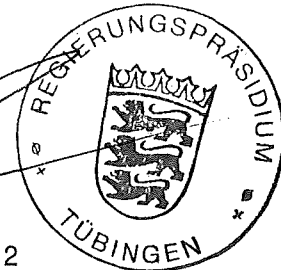




**Baden-Württemberg**  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN  
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

## HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- |   |  |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_BW_01_MIA_2017_0007/DE_BW_01_HWI development  |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | HWI development GmbH   |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | HWI development<br>Straßburger Str. 77<br>77767 Appenweiler  |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Straßburger Str. 77<br>77767 Appenweiler   |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen  | ANLAGE 1 und ANLAGE 2  |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 13 Absatz 1 und § 72 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. Manfred Franck   |
| 8. Unterschrift   |    |
| 9. Datum  | 13.01.2017   |
| 10. Anlagen   | Anlage 1 und Anlage 2<br>Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)   |



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

**Anlage 1**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:  
 HWI development, Straßburger Str. 77, 77767 Appenweier

Humanarzneimittel  
 Veterinärarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**  
 Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

<b>Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN</b>	
<p>- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;</p> <p>- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;</p> <p>- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).</p>	
<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>
	<i>1.2.1 Nichtsterile Produkte</i>
	1.2.1.1 Hartkapseln
	1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
	1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen
	1.2.1.13 Tabletten
<b>1.5</b>	<b>Nur Abpacken</b>
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Diese Erlaubnis basiert auf den im SMF V-09 vom 01. Juni 2016 als Appendix 7 V-01 enthaltenen Grundrissplänen.  
 Rückstellmuster, Stabilitätsmuster und GMP-relevante Dokumente (inklusive Chargendokumentationen) werden auch in der Betriebsstätte Rastatt, Im Steingerüst 30, 76437 Rastatt, beschrieben in Appendix 8 V-01 des SMF V-09 vom 01. Juni 2016, aufbewahrt.  
 Tabletten schließt überzogene Tabletten ein. Andere feste Arzneiformen: Granulate, Pulver. Die



Herstellung flüssiger Formen ist auf Chargen bis 10 kg begrenzt.  
Eingeschlossen ist die Sekundärverpackung auch anderer Darreichungsformen mit Ausnahme von Arzneimitteln für neuartige Therapien, xenogenen Arzneimitteln, Gewebezubereitungen, Arzneimitteln zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen und radioaktiven Arzneimitteln.



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

**Anlage 2**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:  
 HWI development, Straßburger Str. 77, 77767 Appenweier

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**  
 Herstellungstätigkeiten für Prüfpräparate (gemäß Teil 1)  
 Einfuhr von Prüfpräparaten (gemäß Teil 2)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN FÜR PRÜFPRÄPARATE**

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;
- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;
- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>
	1.2.1 Nichtsterile Produkte
	1.2.1.1 Hartkapseln
	1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
	1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen
	1.2.1.13 Tabletten
<b>1.5</b>	<b>Nur Abpacken</b>
	1.5.2 Sekundärverpacken
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Diese Erlaubnis basiert auf den im SMF V-09 vom 01. Juni 2016 als Appendix 7 V-01 enthaltenen Grundrissplänen.  
 Rückstellmuster, Stabilitätsmuster und GMP-relevante Dokumente (inklusive Chargendokumentationen) werden auch in der Betriebsstätte Rastatt, Im Steingerüst 30, 76437 Rastatt, beschrieben in Appendix 8 V-01 des SMF V-09 vom 01. Juni 2016, aufbewahrt.





Tabletten schließt überzogene Tabletten ein. Andere feste Arzneiformen: Granulate, Pulver. Die Herstellung flüssiger Formen ist auf Chargen bis 10 kg begrenzt. Eingeschlossen ist die Sekundärverpackung auch anderer Darreichungsformen mit Ausnahme von Arzneimitteln für neuartige Therapien, xenogenen Arzneimitteln, Gewebesubereitungen, Arzneimitteln zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen und radioaktiven Arzneimitteln.



## Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN

- Einfuhrtätigkeiten sind unter der entsprechenden Produktart in diesem Abschnitt zu erfassen; Einfuhrtätigkeiten von nur teilweise hergestellten Produkten sind ebenfalls in diesem Abschnitt zu spezifizieren;

- erlaubte Einfuhrtätigkeiten umfassen Lagerung und Vertrieb soweit nicht anders angegeben

### 2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Prüfpräparate

2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

### 2.2 Chargenfreigabe eingeführter Prüfpräparate

2.2.2 Nichtsterile Produkte



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

HWI ANALYTIK GmbH  
Rheinzaberner Str. 8  
76761 Rülzheim  
Chemische/physikalische Prüfungen: GC, GC-MS, MS

BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH  
Hanns-Martin-Schleyer-Str. 25  
77656 Offenburg  
Mikrobiologische Prüfungen

BioChem Labor für biologische und chemische Analytik  
GmbH  
Daimlerstr. 5b  
76185 Karlsruhe  
Chemische/physikalische Prüfungen

L+S AG (Gesellschaft für Mikrobiologie und biologische  
Qualitätsprüfung)  
Mangelsfeld 4  
97708 Bad Bocklet-Großenbrach  
Mikrobiologische Prüfungen  
Biologische Wertbestimmungsmethoden