




EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_RP_01_MIA_2017_1014 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | HWI pharma services GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | HWI pharma services GmbH
Rheinzaberner Strasse 8
76761 Rülzheim |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Rheinzaberner Strasse 8
76761 Rülzheim |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 und ANLAGE 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 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. Burkhard Trapp |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag  |
| 9. Datum | 13.06.2017 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2
Anlage 3 (Anschrift/en der Betriebsstätte/n beauftragter Hersteller)
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) |





UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

HWI pharma services GmbH, Rheinzaberner Strasse 8, 76761 Rülzheim

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN
Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
- 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 Arzneimittel
	2.1.3 Chemisch/Physikalisch
2.2	Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel
	2.2.2 Nichtsterile Produkte





UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

HWI pharma services GmbH, Rheinzaberner Strasse 8, 76761 Rülzheim

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Einfuhr von Prüfpräparaten (gemäß Teil 2)

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 für eingeführte Prüfpräparate

2.2.2 Nichtsterile Produkte

