Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen	DE_BW_01_MIA_2025_0067/DE_BW_01_HWI pharma services_HUM
2. Name des Erlaubnisinhabers	HWI pharma services GmbH (LOC-100006965)
3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers	HWI pharma services GmbH Straßburger Straße 77 77767 Appenweier (LOC-100020768)
4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers	Rheinzaberner Str. 8 76761 Rülzheim
5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen	ANLAGE 1 und ANLAGE 2
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung	§ 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) § 72 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit § 13 Absatz 5 AMG Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit § 72 Absatz 2a AMG
7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt	[redacted]
8. Unterschrift	REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
9. Datum	24.06.2025
10. Anlagen	Anlage 1 und Anlage 2 Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)

Dienstgebäude Konrad-Adenauer-Str. 20 · 72072 Tübingen · Telefon 07071 757-0 · Telefax 07071 757-3190

UMFANG DER ERLAUBNIS **Anlage 1**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
HWI pharma services GmbH, Straßburger Straße 77, 77767 Appenweier

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1) Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.1	**Sterile Produkte**
	1.1.3 Chargenfreigabe
1.2	**Nichtsterile Produkte**
	1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)
	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
	1.2.2 Chargenfreigabe
1.5	**Abpacken**
	1.5.1 Primärverpacken
	1.5.1.1 Hartkapseln
	1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
	1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen
	1.5.1.13 Tabletten
	1.5.2 Sekundärverpacken
1.6	**Qualitätskontrolle**
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
2.2	**Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel**
	2.2.1 Sterile Produkte
	2.2.1.1 aseptisch hergestellt
	2.2.2 Nichtsterile Produkte
2.3	**Andere Einfuhrtätigkeiten**
	2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr
	2.3.2 Einfuhr von Zwischenprodukten, die weiterverarbeitet werden

24.06.2025 09:53:37
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

UMFANG DER ERLAUBNIS **Anlage 2**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
HWI pharma services GmbH, Straßburger Straße 77, 77767 Appenweier

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

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

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.1	**Sterile Produkte**
	1.1.3 Chargenfreigabe
1.2	**Nichtsterile Produkte**
	1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)
	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
	1.2.2 Chargenfreigabe
1.5	**Abpacken**
	1.5.1 Primärverpacken
	1.5.1.1 Hartkapseln
	1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
	1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen
	1.5.1.13 Tabletten
	1.5.2 Sekundärverpacken
1.6	**Qualitätskontrolle**
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch

24.06.2025 09:53:37
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN	
2.1	**Qualitätskontrolle eingeführter Prüfpräparate**
	2.1.3 Chemisch/Physikalisch
2.2	**Chargenfreigabe für eingeführte Prüfpräparate**
	2.2.1 Sterile Produkte
	2.2.1.1 aseptisch hergestellt
	2.2.2 Nichtsterile Produkte
2.3	**Andere Einfuhrtätigkeiten**
	2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr
	2.3.2 Einfuhr von Zwischenprodukten, die weiterverarbeitet werden

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN