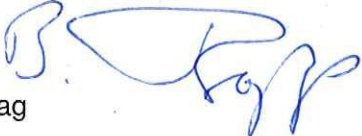




## EINFUHRERLAUBNIS

- |   |  |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_RP_01_MIA_2019_0012   |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | HWI pharma services GmbH   |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | HWI pharma services GmbH<br>Rheinzaberner Strasse 8<br>76761 Rülzheim  |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Rheinzaberner Strasse 8<br>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  | 24.04.2019   |
| 10. Anlagen   | Anlage 1 und Anlage 2<br>Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)<br>Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die Einfuhrerlaubnis erstreckt) |





**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**

**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**

**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

