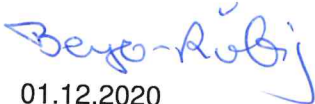


HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_HE_01_MIA_2020_0102/II 23.2 18 L 18.01 / 1984-B |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | HWI pharma services GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | HWI pharma services GmbH
Weismüllerstraße 50
60314 Frankfurt am Main |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Rheinzaberner Strasse 8
76761 Rülzheim |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 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 | Doris Beyer-Röbig |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
 |
| 9. Datum | 01.12.2020 |
| 10. Anlagen | Anlage 2
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)
Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungserlaubnis erstreckt) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

HWI pharma services GmbH, Weismüllerstraße 50, 60314 Frankfurt am Main

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1	Sterile Produkte
	<i>1.1.3 Chargenfreigabe</i>
1.2	Nichtsterile Produkte
	<i>1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</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
	1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen
	1.2.1.13 Tabletten
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
1.3	Biologische Arzneimittel
	<i>1.3.1 Biologische Arzneimittel</i>
	1.3.1.5 Biotechnologische Produkte
	<i>1.3.2 Chargenfreigabe</i>
	1.3.2.5 Biotechnologische Produkte
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	<i>1.4.1 Herstellung von</i>
	1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
1.5	Abpacken
	<i>1.5.1 Primärverpacken</i>

	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
	1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen
	1.5.1.13 Tabletten
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Zu 1.2.1.8 und 1.5.1.8: Pulver und Granulat
 Zu 1.2.1.11 und 1.5.1.11: Gel und Salbe
 Zu 1.2.1.13 und 1.5.1.13: auch Filmtabletten

Liste der Produkte und Herstellungstätigkeiten siehe aktuelle Anlage 8

Die Prüfung erfolgt teilweise in beauftragten Betrieben gem. § 14 Abs. 4 AMG (siehe Anlage 4)

Anlage 8

Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungserlaubnis erstreckt (in Übereinstimmung mit Artikel 41 und 42 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 45 und 46 der Richtlinie 2001/82/EG)

siehe aktuelle Anlage 8

see current annex 8