



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BW_01_MIA_2022_0093/DE_BW_01_HWI
Development |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | HWI Development GmbH (LOC-100020768) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des
Herstellers / des Einführers | HWI Development GmbH (LOC-100020768)
Straßburger Straße 77
77767 Appenweiler |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Straßburger Straße 77
77767 Appenweiler |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie
Darreichungsformen | ANLAGE 1 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | Art. 88 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 28
Absatz 1 Tierarzneimittelgesetz (TAMG) |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der
zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der
die Erlaubnis erteilt | Dr. Anne Bausch |
| 8. Unterschrift |  |
| 9. Datum | 06.09.2022 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

HWI Development GmbH, Straßburger Straße 77, 77767 Appenweier

Veterinärarzneimittel

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
	1.2.1.13 Tabletten
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
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
	1.5.1.13 Tabletten
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten





Die Erlaubnis basiert auf den folgenden Grundrissplänen:

EG vom 23.08.2022

2. OG vom 19.10.2021

3. OG vom 27.05.2016

4. OG vom 23.08.2022

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.

