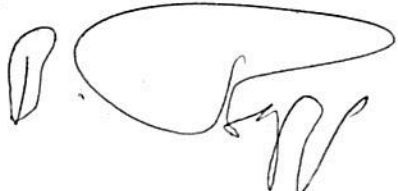




HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_RP_01_MIA_2021_0020 |
| 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 | § 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 | Dr. Burkhard Trapp |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag  |
| 9. Datum | 06.09.2021 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)
Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde, Umfang der Inspektion) |





UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

HWI pharma services GmbH, Rheinzaberner Strasse 8, 76761 Rülzheim

Humanarzneimittel
Veterinärarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1	Sterile Produkte
	1.1.3 Chargenfreigabe
1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.2 Chargenfreigabe
1.3	Biologische Arzneimittel
	1.3.2 Chargenfreigabe
	1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft
1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch





UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

HWI pharma services GmbH, Rheinzaberner Strasse 8, 76761 Rülzheim

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1	Sterile Produkte
	1.1.3 <i>Chargenfreigabe</i>
1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.2 <i>Chargenfreigabe</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.3 <i>Chemisch/Physikalisch</i>





Datum der Inspektion, auf deren
Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde 26.09.2019

Umfang der letzten Inspektion Allgemeine GMP Inspektion.

