Hessisches Landesamt
für Gesundheit und Pflege

HESSEN

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen	DE_HE_01_MIA_2025_0082/V4 - 18 L 18.01 / 1894-B
2. Name des Erlaubnisinhabers	HWI pharma services GmbH (LOC-100006965)
3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers	HWI pharma services GmbH Weismüllerstraße 50 60314 Frankfurt am Main (LOC-100053214)
4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers	Rheinzaberner Str. 8 76761 Rülzheim
5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen	ANLAGE 2
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung	Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit § 13 Absatz 5 AMG
7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt	
8. Unterschrift	Im Auftrag
9. Datum	03.12.2025
10. Anlagen	Anlage 2 Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungserlaubnis erstreckt)

HESSISCHES LANDESAMT FÜR GESUNDHEIT UND PFLEGE 55

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**
	1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)
	1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen
	1.1.2.4 Feste Formen und Implantate
	1.1.3 Chargenfreigabe
1.2	**Nichtsterile Produkte**
	1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)
	1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
	1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen
	1.2.2 Chargenfreigabe
1.3	**Biologische Arzneimittel**
	1.3.1 Biologische Arzneimittel
	1.3.1.5 Biotechnologische Produkte
	1.3.2 Chargenfreigabe
	1.3.2.5 Biotechnologische Produkte
1.4	**Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit**
	1.4.1 Herstellung von
	1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
1.5	**Abpacken**
	1.5.1 Primärverpacken

HESSISCHES LANDESAMT FÜR GESUNDHEIT UND PFLEGE 55

	1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
	1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen
1.6	**Qualitätskontrolle**
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

- zu 1.1 bis 1.5: Liste der Produkte und Herstellungsschritte siehe aktuelle Anlage 8.;
- zu 1.1.2.4: Pulver;
- zu 1.2.1.11 und 1.5.1.11: Gel und Salbe;
- zu 1.6.3: Die Prüfung erfolgt teilweise in beauftragten Betrieben gem. § 14 Abs. 4 AMG (siehe Anlage 4).

HESSISCHES LANDESAMT FÜR GESUNDHEIT UND PFLEGE 55