




HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_SL_01_MIA_2024_0029/5000-110#002 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | hvd medical GmbH
(LOC-100019222) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | hvd medical GmbH
Carl-Zeiss-Straße 30
66740 Saarlouis
(LOC-100019222) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Carl-Zeiss-Straße 30
66740 Saarlouis |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Dr. Thomas Rohn |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag  |
| 9. Datum | 16.09.2024 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en)
Anlage 6 (Name/n der verantwortlichen Person/en)
Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde, Umfang der Inspektion) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

hvd medical GmbH, Carl-Zeiss-Straße 30, 66740 Saarlouis

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Ausschließliches Herstellen schließt Einfuhr nicht mit ein. Die Herstellungserlaubnis umfaßt das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe von re- und parallelimportierten Arzneimitteln.



Anlage 5

Name/n der sachkundigen Person/en Herr Dr. Frank Ullrich

Herr Christoph Henke

Stellvertreter



Anlage 6

Name/n des/der Leiter/s der
Qualitätskontrolle

Frau Alice Barthel

Herr Christoph Henke

Stellvertreter

Name/n des/der Leiter/s der
Herstellung

Frau Petra Augustin

Herr Dr. Frank Ullrich

Stellvertreter



Anlage 7

Datum der Inspektion, auf deren
Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde

07.04.2022

Umfang der letzten Inspektion

siehe Inspektionsbericht

