




HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NI_02_MIA_2019_0015/41401/H-154 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Kirsch Pharma Health Care GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Kirsch Pharma Health Care GmbH
Langer Acker 36
30900 Wedemark |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Erzwäsche 2
38229 Salzgitter |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 |
| 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 | Anja Freund-Karkutsch |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
 |
| 9. Datum | 12.04.2019 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Kirsch Pharma Health Care GmbH, Langer Acker 36, 30900 Wedemark

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.2	Nichtsterile Produkte
	<i>1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen
	1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte Pulver zur weiteren Verarbeitung
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
1.5	Abpacken
	<i>1.5.1 Primärverpacken</i>
	1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen
	1.5.1.17 Andere nichtsterile Arzneimittel Pulver zur weiteren Verarbeitung
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

zu Nr. 1.2.1.8, 1.2.2, 1.5.1.8: Pulver in Sachets

zu Nr. 1.5.2: Pulver in Sachets oder Pulver zur weiteren Verarbeitung

