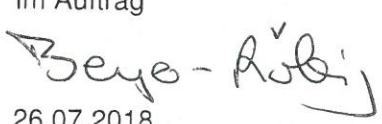


HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_HE_01_MIA_2018_0074/II 23.2 (Bey) -18 I 02 (001)- H 16 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Jacobi Pharma-Service GmbH & Co. KG |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Jacobi Pharma-Service GmbH & Co. KG
Benzstraße 8
64646 Heppenheim |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Benzstraße 8
64646 Heppenheim |
| 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 | Doris Beyer-Röbig |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
 |
| 9. Datum | 26.07.2018 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)
Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungserlaubnis erstreckt) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Jacobi Pharma-Service GmbH & Co. KG, Benzstraße 8, 64646 Heppenheim

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
	1.2.1.13 Tabletten
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	<i>1.4.1 Herstellung von</i>
	1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln
1.5	Abpacken
	<i>1.5.1 Primärverpacken</i>
	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

Liste der Produkte und Herstellungsschritte siehe aktuelle Anlage 8.

1.4.1.2 (Homöopathische Arzneimittel) im Rahmen der Darreichungsformen unter 1.2.1.13 (Bulkware).
zu 1.2.1.8: Pulver

zu 1.6.3: nur physikalische Untersuchungen

Anlage 4

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Labor L + S AG
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Freigaberelevante Prüfungen:
- Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

BLS-Analytik GmbH & Co. KG
Columbiastraße 14
97688 Bad Kissingen
Freigaberelevante Prüfungen:
- chemisch/physikalisch

Anlage 8

Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungserlaubnis erstreckt (in Übereinstimmung mit Artikel 41 und 42 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 45 und 46 der Richtlinie 2001/82/EG)

siehe aktuelle Anlage 8