




## HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |  |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_NI_02_MIA_2014_0017/41401/H-81  |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | HGV - Verbandstoffe Gesellschaft mit<br>beschränkter Haftung   |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des<br>Herstellers / des Einführers  | HGV - Verbandstoffe Gesellschaft mit<br>beschränkter Haftung<br>Bahnhofstr. 2<br>31698 Lindhorst                   |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Bahnhofstr. 2<br>31698 Lindhorst   |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie<br>Darreichungsformen   | ANLAGE 1   |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 13 Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit<br>Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in<br>gültiger Fassung |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der<br>zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der<br>die Erlaubnis erteilt | Dr. Susanne Weber  |
| 8. Unterschrift   | Im Auftrag<br>                 |
| 9. Datum  | 05.08.2014   |
| 10. Anlagen   | Anlage 1   |



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

HGV - Verbandstoffe Gesellschaft mit beschränkter Haftung, Bahnhofstr. 2, 31698 Lindhorst

Humanarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;
- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;
- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

**1.4** **Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten** [jede andere relevante Herstellungsaktivität/Produktart, die oben nicht erwähnt ist, z.B. Sterilisation von Wirkstoffen, Herstellung von biologischen Ausgangsstoffen (sofern durch nationale Vorschriften vorgesehen), pflanzliche oder homöopathische Produkte, Bulk oder vollständige Herstellung usw.]

**1.4.3** *Andere Tätigkeiten*  
Herstellung von desinfektionsmittelgetränkten Trägersystemen (Wattestäbchen)

