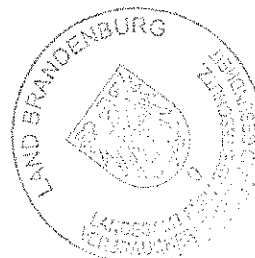




HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BB_01_MIA_2016_0013/G3-5421.04/mevita/08/16.03.2016 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | mevita Handels GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | mevita Handels GmbH
Maienbergstraße 10-12
15562 Rüdersdorf |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Eddastraße 43
13127 Berlin |
| 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 | Sümer Ener |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
<i>Ener</i> |
| 9. Datum | 16.03.2016 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

mevita Handels GmbH, Maienbergstraße 10-12, 15562 Rüdersdorf

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).

1.5 Nur Abpacken

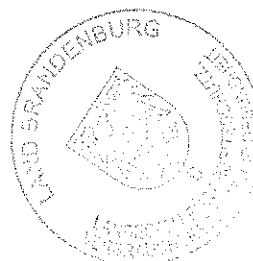
1.5.2 Sekundärverpacken

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

- Sekundärverpacken von re- und parallel importierten Arzneimitteln.
- Freigabe zum Inverkehrbringen gemäß § 16 AMWHV.

Diese Erlaubnis basiert auf folgenden Lageplänen:

- Nr. 9 vom 18.01.2013
- Nr. 10 vom 18.01.2013
- Nr. 11 vom 15.09.2015
- Nr. 12 vom 03.09.2012
- Nr. 13 vom 15.09.2015
- Nr. 14 vom 26.02.2016



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Spreewälder Arzneimittel GmbH
Schulstraße 9
15913 Märkische Heide

