


REGIERUNG VON OBERFRANKEN



HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BY_05_MIA_2019_0035/55.2-2678.4-3-3-57 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Heinrich Klenk GmbH & Co. KG |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Heinrich Klenk GmbH & Co. KG
Aschenhof 35
97525 Schwebheim |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Aschenhof 35
97525 Schwebheim |
| 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 | Peter-Paul Wetscherek
 |
| 8. Unterschrift | |
| 9. Datum | 15.07.2019 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)
Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Heinrich Klenk GmbH & Co. KG, Aschenhof 35, 97525 Schwebheim

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit**

1.4.1 Herstellung von

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Externe Lagerstätten:

Heinrich Klenk GmbH & Co. KG
Heidenfelderstraße 10
97525 SchwebheimHeinrich Klenk GmbH & Co. KG
Moritz-Fischer Straße 14
97525 Schwebheim

Zu 1.4.1.1 getrocknete Monodrogen und Mischungen davon



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH
Hanns-Martin-Schleyer-Str. 25
77656 Offenburg
Art der durchgeführten Prüfungen:
Mikrobiologisch. Prüfung nicht steriler Produkte

Institut Romeis Bad Kissingen GmbH
Schlimpfhofer Straße 21
97723 Oberthulba
Art der durchgeführten Prüfungen:
Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

Sofia GmbH
Rudower Chaussee 29
12489 Berlin
Art der durchgeführten Prüfungen:
Chemisch/Physikalisch

PhytoLab GmbH & Co. KG
Dutendorfer Straße 5-7
91487 Vestenbergsgreuth
Art der durchgeführten Prüfungen:
Chemisch/Physikalisch

LUFA - ITL GmbH
Dr.-Hell-Straße 6
24107 Kiel
Art der durchgeführten Prüfungen:
Chemisch/Physikalisch

Eurofins Analytik GmbH Wiertz-Eggert-Jörissen
Neuländer Kamp 1
21079 Hamburg
Art der durchgeführten Prüfungen:
Chemisch/Physikalisch

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Art der durchgeführten Prüfungen:
Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte



Name/n der sachkundigen Person/en Herr Robert Parzinger

Stellvertreter: Herr Ilija Mitreski

Stellvertreter: Herr Dr. Gerald Binder

