



Regierung von Oberbayern

## HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |   |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_BY_04_MIA_2017_1012/ROB-53Ph-2677.Ph_2-115   |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH   |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH<br>Ruhlandstr. 5<br>83646 Bad Tölz  |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Ruhlandstr. 5<br>83646 Bad Tölz   |
| 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 | Dr. Gabriele Wanninger  |
| 8. Unterschrift   |   |
| 9. Datum  | 22.06.2017  |
| 10. Anlagen   | Anlage 1<br>Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)<br>Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en) |

**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH, Ruhlandstr. 5, 83646 Bad Tölz

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).

**1.2 Nichtsterile Produkte***1.2.2 Chargenfreigabe***Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten**

Externe Lagerstätte:

Med-X-Press GmbH, Pracherstieg 1, 38644 Goslar