



HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_SL_01_MIA_2024_0001/5000-112#002 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Kohlpharma GmbH
(LOC-100004626) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
66663 Merzig
(LOC-100004626) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Im Holzhau 8
66663 Merzig |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Dr. Thomas Rohn |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag  |
| 9. Datum | 22.01.2024 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)
Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en)
Anlage 6 (Name/n der verantwortlichen Person/en)
Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde, Umfang der Inspektion)
Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die |





Herstellungserlaubnis erstreckt)



BEREICH DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
Kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Parallel- und Reimport von Arzneimitteln, dabei Herstellung von Fertigarzneimitteln, eingeschränkt auf folgende Tätigkeiten:

- Erstellen von Packungsbeilagen und Aufklebern in deutscher Sprache
- Abpacken, Umpacken und Kennzeichnen der vorhandenen Arzneimittelpackungen sowie der für Kohlpharma GmbH hergestellten neuen Umverpackungen nach AMG
- Freigabe der Arzneimittel

Lohn-Sekundär-Umverpackung für den EU-Markt

Lohn-Sekundär-Umverpackung von innerhalb der EU zugelassener Arzneimittel für das Vereinigte Königreich (UK)



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Chemisch-pharmazeutische Auftragsforschung und
Entwicklung
Across Barriers GmbH
Stuhlsätzenhausweg 69
66123 Saarbrücken



Name/n der sachkundigen Person/en Herr Thomas Vogt

Herr Dr. Christoph Frick



Name/n des/der Leiter/s der
Qualitätskontrolle

Herr Thomas Vogt

Name/n des/der Leiter/s der
Herstellung

Herr Dirk Dillschneider



Datum der Inspektion, auf deren
Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde

03.08.2022



Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungserlaubnis erstreckt (in Übereinstimmung mit Artikel 41 und 42 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 89 und 90 der Verordnung (EU) 2019/6)

Ständig wechselndes Sortiment an Fertigarzneimitteln.

