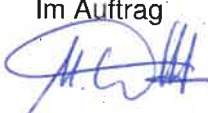




HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_RP_01_MIA_2021_0001/54.4/GMP/205/5 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | CC-Pharma GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | CC-Pharma GmbH
In den Feldern 2
54570 Densborn |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | In den Feldern 2
54570 Densborn |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 und § 72 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 | Markus Walther |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
 |
| 9. Datum | 12.01.2021 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 3 (Anschrift/en der Betriebsstätte/n beauftragter Hersteller)
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)
Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die |





Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)





UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
CC-Pharma GmbH, In den Feldern 2, 54570 Densborn

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN
Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)
Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.2 <i>Chargenfreigabe</i>
1.5	Abpacken
	1.5.1 <i>Primärverpacken</i>
	1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.5.1.17 Andere nichtsterile Arzneimittel Cannabisblüten
	1.5.2 <i>Sekundärverpacken</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

ad 1.2.2: nur Chargenfreigabe der selbst oder durch Auftragsunternehmen umgepackten Cannabisblüten oder Cannabisextrakte
ad 1.5.1.6: Cannabisextrakt
ad 1.5.2: Umpacken, Abpacken (jeweils Sekundärverpacken), Kennzeichnen und die Freigabe von reimportierten Fertigarzneimitteln (Humanarzneimittel). Die Herstellungserlaubnis umfasst auch Produkte, die in die Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Institutes fallen (z.B. Biologische Arzneimittel, Blutzubereitungen).





Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
2.1	Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel
	2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte
	2.1.3 Chemisch/Physikalisch
2.2	Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel
	2.2.2 Nichtsterile Produkte

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrfähigkeiten

Die Qualitätskontrolle erfolgt vollständig durch ein Auftragslabor.

