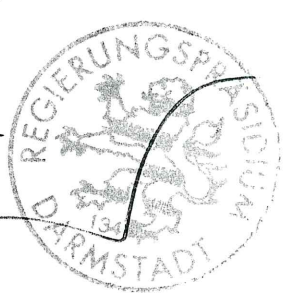




HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_HE_01_MIA_2017_1019/II 23.1 (Mi) 18 I 02
(1) F-129 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | remedix GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | remedix GmbH
Max-Planck-Straße 36 b + 36 f
61381 Friedrichsdorf |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Max-Planck-Straße 36 b
61381 Friedrichsdorf |
| 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 | Theresa Mickler |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag  |
| 9. Datum | 28.08.2017 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungserlaubnis erstreckt) |

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlag

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

remedix GmbH, Max-Planck-Straße 36 b + 36 f, 61381 Friedrichsdorf

Humanarzneimittel

List
unc**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

siel

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**1.1 Sterile Produkte***1.1.3 Chargenfreigabe***1.2 Nichtsterile Produkte***1.2.2 Chargenfreigabe***1.5 Abpacken***1.5.2 Sekundärverpacken***1.6 Qualitätskontrolle***1.6.3 Chemisch/Physikalisch***Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten**

zu 1.1.3, 1.2.2:

ausschließlich Chargenfreigabe von Sekundärverpackungen

zu 1.6.3:

Prüfung auf Vollständigkeit und Unversehrtheit

Dokumentationskontrolle

Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungserlaubnis erstreckt (in Übereinstimmung mit Artikel 41 und 42 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 45 und 46 der Richtlinie 2001/82/EG)

siehe aktuelle Anlage 8

MANUFACTURER'S AUTHORISATION

(This English translation is for reference only. It is not part of the official certificate.)

- | | |
|--|---|
| 1. Authorisation number/file number | DE_HE_01_MIA_2017_1019/II 23.1 (Mi) 18 I 02
(1) F-129 |
| 2. Name of authorisation holder | remedix GmbH |
| 3. Address(es) of manufacturing site(s) | remedix GmbH
Max-Planck-Straße 36 b + 36 f
61381 Friedrichsdorf |
| 4. Legally registered address of authorisation holder | Max-Planck-Straße 36 b
61381 Friedrichsdorf |
| 5. Scope of authorisation and dosage forms | ANNEX 1 |
| 6. Legal basis of authorisation | Sect 13 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law) |
| 7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation | Theresa Mickler |
| 8. Signature | On behalf

Mickler |
| 9. Date | 28/08/2017 |
| 10. Annexes attached | Annex 1
Annex 8 (Manufactured products authorised) |

SCOPE OF AUTHORISATION

Name and address of the site:

remedix GmbH, Max-Planck-Straße 36 b + 36 f, 61381 Friedrichsdorf

Human Medicinal Products

AUTHORISED OPERATIONS Manufacturing Operations (according to part 1)
--

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Sterile Products
	<i>1.1.3 Batch certification</i>
1.2	Non-sterile products
	<i>1.2.2 Batch certification</i>
1.5	Packaging
	<i>1.5.2 Secondary packing</i>
1.6	Quality control testing
	<i>1.6.3 Chemical/Physical</i>

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations

Ref. to 1.1.3, 1.2.2:
batch certification only of secondary packing

Ref. to 1.6.3:
Assessment of completeness and integrity
Review of documentation

Products authorised to be manufactured (in accordance with Article 41 and 42 of Directive 2001/83/EC and/or Article 45 and 46 of Directive 2001/82/EC, as amended).

siehe aktuelle Anlage 8