


HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_HE_01_MIA_2022_0110/II 23.2 18 18.01 / 1291-B |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Jacobi Pharma-Service GmbH & Co. KG (LOC-100026032) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Jacobi Pharma-Service GmbH & Co. KG Benzstraße 8 64646 Heppenheim (LOC-100026032) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Benzstraße 8 64646 Heppenheim |
| 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 | Cornelia Ritter |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag  |
| 9. Datum | 20.12.2022 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) 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) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Jacobi Pharma-Service GmbH & Co. KG, Benzstraße 8, 64646 Heppenheim

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

| Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN | |
|----------------------------------|---|
| 1.2 | Nichtsterile Produkte |
| | 1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen) |
| | 1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen |
| | 1.2.1.13 Tabletten |
| 1.4 | Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit |
| | 1.4.1 Herstellung von |
| | 1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln |
| 1.5 | Abpacken |
| | 1.5.1 Primärverpacken |
| | 1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen |
| | 1.5.1.13 Tabletten |
| | 1.5.2 Sekundärverpacken |
| 1.6 | Qualitätskontrolle |
| | 1.6.3 Chemisch/Physikalisch |

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Liste der Produkte und Herstellungsschritte siehe aktuelle Anlage 8.

1.4.1.2 (Homöopathische Arzneimittel) im Rahmen der Darreichungsformen unter 1.2.1.13 (Bulkware).
zu 1.2.1.8 und 1.5.1.8: Pulver
zu 1.6.3: nur physikalische Untersuchungen

Die Prüfung erfolgt teilweise in beauftragten Betrieben gem. § 14 Abs. 4 AMG (siehe Anlage 4).



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

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

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

Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH
Columbiastraße 14
97688 Kissingen
Freigaberelevante Prüfungen:
Chemisch/Physikalisch



Datum der Inspektion, auf deren
Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde 14.09.2022



Anlage 8

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)

siehe aktuelle Anlage 8

