




Bezirksregierung Detmold

Leopoldstr. 15
32756 Detmold

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_02_MIA_2023_0004/24.05.01-50 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | C. Hedenkamp GmbH & Co.KG
(LOC-100025386) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | C.Hedenkamp GmbH & Co.KG
Schierbusch 1
33161 Hövelhof
(LOC-100025386) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Schierbusch 1
33161 Hövelhof |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 und ANLAGE 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)
Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr.
536/2014 in Verbindung mit § 13 Absatz 5 AMG |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Dr. Stephanie Kottmann |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag

 |
| 9. Datum | 21.02.2023 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

C.Hedenkamp GmbH & Co.KG, Schierbusch 1, 33161 Hövelhof

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.2	Nichtsterile Produkte
	<i>1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.2.1.1 Hartkapseln
	1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen
	1.2.1.13 Tabletten
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	<i>1.4.3 Andere</i> Chargenfreigabe von nichtsterilen Produkten
1.5	Abpacken
	<i>1.5.1 Primärverpacken</i>
	1.5.1.1 Hartkapseln
	1.5.1.2 Weichkapseln
	1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen
	1.5.1.13 Tabletten
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

zu 1.2.1.13 und 1.5.1.13

Tabletten schließen Brausetabletten ein

zu 1.2.1.8 und 1.5.1.8

Herstellen Abfüllung von Pulvern in Beuteln

zu 1.6.3

beschränkt auf Untersuchungen per HPLC, nasschemische Untersuchungen, physikalische Untersuchungen (nur Bestimmung der Trockenmasse, der Asche und Sulfatasche)



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

C.Hedenkamp GmbH & Co.KG, Schierbusch 1, 33161 Hövelhof

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.2	Nichtsterile Produkte
	<i>1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.2.1.1 Hartkapseln
	1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen
	1.2.1.13 Tabletten
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	<i>1.4.3 Andere</i> Chargenfreigabe von nichtsterilen Produkten
1.5	Abpacken
	<i>1.5.1 Primärverpacken</i>
	1.5.1.1 Hartkapseln
	1.5.1.2 Weichkapseln
	1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen
	1.5.1.13 Tabletten
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

zu 1.2.1.8 und 1.5.1.8 Herstellung und Abfüllung von Pulvern in Beuteln

zu 1.2.1.13 und 1.5.1.13 Tabletten schließen Brausetabletten ein

zu 1.6.3

beschränkt auf Untersuchungen per HPLC, nasschemische Untersuchungen, physikalische Untersuchungen (nur Bestimmung der Trockenmasse, der Asche und Sulfatasche)



Anlage 4

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH
Hanns-Martin-Schleyer-Str. 25
77656 Offenburg
Mikrobiologische Prüfungen gemäß Ph.Eur.

Dr. Graner & Partner GmbH
Lochhausener Straße 205
81249 München
Qualitätskontrolle von
Ausgangsstoffen/Wirkstoffen/Arzneimitteln
- pharmazeutische-chemische Analytik
- pharmazeutisch-technologische Analytik
(Arzneibuchverfahren)
- chromatographische Verfahren
- mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte

