




HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_HE_01_MIA_2023_0016/V4 18 L 18.01 / 1535-B |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | RubiePharm Arzneimittel GmbH
(LOC-100008783) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | RubiePharm Arzneimittel GmbH
Brüder-Grimm-Straße 62
36396 Steinau an der Straße
(LOC-100003890)
RubiePharm Arzneimittel GmbH
Brüder-Grimm-Straße 121
36396 Steinau an der Straße
(LOC-100008783) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Brüder-Grimm-Straße 121
36396 Steinau an der Straße |
| 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 | Sonja Uhrmacher |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
 |
| 9. Datum | 31.07.2023 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) |



Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die
Herstellungserlaubnis erstreckt)



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

RubiePharm Arzneimittel GmbH, Brüder-Grimm-Straße 62, 36396 Steinau an der Straße

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**1.2 Nichtsterile Produkte***1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)*

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.2.1.12 Suppositorien

*1.2.2 Chargenfreigabe***1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit***1.4.1 Herstellung von*

1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln

1.5 Abpacken*1.5.1 Primärverpacken*

1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.5.1.12 Suppositorien

*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.

zu Punkt 1.4.1.2: nur im Rahmen der Herstellungserlaubnis gemäß 1.2 und 1.5

zu Punkt 1.5.2: auch Tabletten (siehe aktuelle Anlage 8)

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



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

RubiePharm Arzneimittel GmbH, Brüder-Grimm-Straße 121, 36396 Steinau an der Straße

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6	Qualitätskontrolle
-----	--------------------

	1.6.3 Chemisch/Physikalisch
--	-----------------------------

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Musterzug und Lagerung.

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



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

HHAC Labor Dr. Heusler GmbH
Hindenburgstr. 33 und 52
76297 Stutensee
1.6.3: Chemisch-physikalische Untersuchungen

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

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstraße 1
29439 Lüchow
1.6.3: Chemisch-physikalische Untersuchungen

Herbrand PharmaChemicals
Brambachstr. 31
77723 Gengenbach
1.6.3: Chemisch-physikalische Untersuchungen

Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH
Columbiastraße 14
97688 Bad Kissingen
1.6.3: Chemisch-physikalische Untersuchungen



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 -
- see current annex 8 -

