




HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_HE_01_MIA_2017_1045/II 23.2 (Uhr) - 18 02
(1) - S 117 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Sanavita Pharmaceuticals GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Sanavita Pharmaceuticals GmbH
Brüder-Grimm-Straße 121
36396 Steinau an der Straße |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Spaldingstraße 110 B
20097 Hamburg |
| 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 | Sonja Uhrmacher |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
 |
| 9. Datum | 08.01.2018 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Sanavita Pharmaceuticals GmbH, Brüder-Grimm-Straße 121, 36396 Steinau an der Straße

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**1.1 Sterile Produkte**

1.1.3 Chargenfreigabe

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.2 Chargenfreigabe

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Siehe aktuelle Anlage 8.

Die sterilen Arzneimittel sind nur für den Export in Nicht-EU/EWR Staaten bestimmt.



Anlage 4

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

QHP Pharma Analytics GmbH
Siemensstrasse 42
59199 Bönen
1.6.3: Chemisch-physikalische Untersuchungen



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_1045/II 23.2 (Uhr) - 18 I 02
(1) - S 117 |
| 2. Name of authorisation holder | Sanavita Pharmaceuticals GmbH |
| 3. Address(es) of manufacturing site(s) | Sanavita Pharmaceuticals GmbH
Brüder-Grimm-Straße 121
36396 Steinau an der Straße |
| 4. Legally registered address of authorisation holder | Spaldingstraße 110 B
20097 Hamburg |
| 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 | Sonja Uhrmacher |
| 8. Signature | On behalf |
| 9. Date | 08/01/2018 |
| 10. Annexes attached | Annex 1
Annex 4 (Addresses of Contract Laboratories) |

SCOPE OF AUTHORISATION

Annex 1

Name and address of the site:

Sanavita Pharmaceuticals GmbH, Brüder-Grimm-Straße 121, 36396 Steinau an der Straße

Human Medicinal Products

AUTHORISED OPERATIONS

Manufacturing Operations (according to part 1)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

1.1.3 *Batch certification*

1.2 Non-sterile products

1.2.2 *Batch certification*

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

See current annex 8.

The steril medicinal products are intended for export into non-EU/EEA countries only.

Annex 4

Address(es) of Contract Laboratories

QHP Pharma Analytics GmbH
Siemensstrasse 42
59199 Bönen
1.6.3: Chemical/physical testing