




HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_HE_01_MIA_2018_0024/II 23.1 LG) - 18 I 02
(1) K - 85 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Ryma-Pharm GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Ryma-Pharm GmbH
An der Eiche 14
34327 Körle |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | An der Eiche 14
34327 Körle |
| 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 | Liesel Giebenhain |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag

L. Giebenhain |
| 9. Datum | 08.02.2018 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungserlaubnis erstreckt) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Ryma-Pharm GmbH, An der Eiche 14, 34327 Körle

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.5	Abpacken
------------	-----------------

	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>
--	--------------------------------



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 45 und 46 der Richtlinie 2001/82/EG)

- siehe aktuelle Anlage 8 / see actual attachment



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_2018_0024/II 23.1 LG) - 18 02 (1) K - 85
2. Name of authorisation holder	Ryma-Pharm GmbH
3. Address(es) of manufacturing site(s)	Ryma-Pharm GmbH An der Eiche 14 34327 Körle
4. Legally registered address of authorisation holder	An der Eiche 14 34327 Körle
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	Liesel Giebenhain
8. Signature	On behalf <i>L. Giebenhain</i>
9. Date	08/02/2018
10. Annexes attached	Annex 1 Annex 8 (Manufactured products authorised)



SCOPE OF AUTHORISATION

Annex 1

Name and address of the site:

Ryma-Pharm GmbH, An der Eiche 14, 34327 Körle

Human Medicinal Products

AUTHORISED OPERATIONS

Manufacturing Operations (according to part 1)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.5	Packaging
	<i>1.5.2 Secondary packing</i>



Annex 8

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 / see actual attachment

