



**Baden-Württemberg**  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN  
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

## HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- |                                                                                                                 |                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen                                                                            | DE_BW_01_MIA_2017_0029/DE_BW_01_Klocke Verpackung Werk I                                                                       |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers                                                                                   | Klocke Verpackungs-Service GmbH                                                                                                |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers                                           | Klocke Verpackungs-Service Werk I, Weingarten<br>Max-Becker-Str. 6<br>76356 Weingarten                                         |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers                                                                 | Max-Becker-Str. 6<br>76356 Weingarten                                                                                          |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen                                                                | ANLAGE 1 und ANLAGE 2                                                                                                          |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung                                                                       | § 13 Absatz 1 und § 72 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 | Dr. Manfred Franck                                                                                                             |
| 8. Unterschrift                                                                                                 |                                            |
| 9. Datum                                                                                                        | 07.04.2017                                                                                                                     |
| 10. Anlagen                                                                                                     | Anlage 1 und Anlage 2<br>Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)                                                     |





**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 1

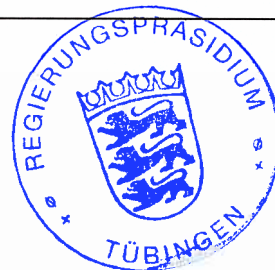
Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Klocke Verpackungs-Service Werk I, Weingarten, Max-Becker-Str. 6, 76356 Weingarten

Humanarzneimittel Veterinärarzneimittel
--------------------------------------------

<b>ERLAUBTE TÄTIGKEITEN</b> Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1) Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN</b>	
<p>- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;</p> <p>- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;</p> <p>- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).</p>	
<b>1.5</b>	<b>Nur Abpacken</b>
	<i>1.5.1 Primärverpacken</i>
	1.5.1.1 Hartkapseln
	1.5.1.2 Weichkapseln
	1.5.1.3 Kaugummis
	1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
	1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen
	1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen
	1.5.1.12 Suppositorien
	1.5.1.13 Tabletten
	1.5.1.17 Andere nichtsterile Produkte Biotechnologische Produkte
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>





1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Diese Erlaubnis basiert auf den vorliegenden Grundrissplänen des Werks I Bestandsplan Grundriss Erdgeschoss W1-EG AWG0\_01b vom 31. August 2016 und Bestandsplan Grundriss Obergeschoss W1-OG AWG0\_02b vom 31. August 2016.

1.5.1.8: Alle anderen nichtsterilen festen Formen.

1.5.1.5: Unter anderem können auch Ektoparasitika primärverpackt werden.

Ausgenommen von der Primärverpackung sind Blutzubereitungen, immunologische Produkte, somatische Zelltherapeutika, Gentransfer-Arzneimittel, Arzneimitteln zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen, Produkte menschlicher Herkunft und radioaktive Arzneimittel.

Eingeschlossen ist die Primär- und Sekundärverpackung von festen Darreichungsformen mit Oligo- und Polypeptid-Pulver aus Schweinemilz.





## Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

- Einfuhrfähigkeiten sind unter der entsprechenden Produktart in diesem Abschnitt zu erfassen; Einfuhrfähigkeiten von nur teilweise hergestellten Produkten sind ebenfalls in diesem Abschnitt zu spezifizieren;

- erlaubte Einfuhrfähigkeiten umfassen Lagerung und Vertrieb soweit nicht anders angegeben

### 2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.3 *Chemisch/Physikalisch*

### 2.2 Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel

2.2.2 *Nichtsterile Produkte*

2.2.3 *Biologische Arzneimittel*

2.2.3.5 Biotechnologische Produkte

2.2.4 *Andere Produkte* [jede andere relevante Einfuhrfähigkeit, die nicht oben erwähnt ist, z.B. Einfuhr von radioaktiven Arzneimitteln, medizinischen Gasen, pflanzlichen oder homöopathischen Produkten usw.]

2.2.4.6 Andere Produkte  
Wirkstoffe mikrobieller Herkunft

### Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrfähigkeiten

Diese Erlaubnis basiert auf den vorliegenden Grundrissplänen des Werks I Bestandsplan Grundriss Erdgeschoss W1-EG AWG0\_01b vom 31. August 2016 und Bestandsplan Grundriss Obergeschoss W1-OG AWG0\_02b vom 31. August 2016.

Ausgenommen sind Blutzubereitungen, immunologische Produkte, somatische Zelltherapeutika, Gentransfer-Arzneimittel, Arzneimittel zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen, Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft und radioaktive Arzneimittel.





**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Klocke Verpackungs-Service Werk I, Weingarten, Max-Becker-Str. 6, 76356 Weingarten

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten für Prüfpräparate (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Prüfpräparaten (gemäß Teil 2)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN FÜR PRÜFPRÄPARATE**

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

**1.5 Nur Abpacken**

*1.5.1 Primärverpacken*

1.5.1.1 Hartkapseln

1.5.1.2 Weichkapseln

1.5.1.3 Kaugummis

1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.5.1.12 Suppositorien

1.5.1.13 Tabletten

1.5.1.17 Andere nichtsterile Produkte  
Biotechnologische Produkte

*1.5.2 Sekundärverpacken*

**1.6 Qualitätskontrolle**





1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Diese Erlaubnis basiert auf den vorliegenden Grundrissplänen des Werks I Bestandsplan Grundriss Erdgeschoss W1-EG AWG0\_01b vom 31. August 2016 und Bestandsplan Grundriss Obergeschoss W1-OG AWG0\_02b vom 31. August 2016.

1.5.1.8: Alle anderen nichtsterilen festen Formen.

Ausgenommen von der Primärverpackung sind Blutzubereitungen, immunologische Produkte, somatische Zelltherapeutika, Gentransfer-Arzneimittel, Arzneimitteln zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen, Produkte menschlicher Herkunft und radioaktive Arzneimittel.

Eingeschlossen ist die Primär- und Sekundärverpackung von festen Darreichungsformen mit Oligo- und Polypeptid-Pulver aus Schweinemilz.





## Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN

- Einfuhrfähigkeiten sind unter der entsprechenden Produktart in diesem Abschnitt zu erfassen; Einfuhrfähigkeiten von nur teilweise hergestellten Produkten sind ebenfalls in diesem Abschnitt zu spezifizieren;

- erlaubte Einfuhrfähigkeiten umfassen Lagerung und Vertrieb soweit nicht anders angegeben

### 2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Prüfpräparate

2.1.3 *Chemisch/Physikalisch*

### 2.2 Chargenfreigabe eingeführter Prüfpräparate

2.2.2 *Nichtsterile Produkte*

2.2.3 *Biologische Arzneimittel*

2.2.3.5 Biotechnologische Produkte

2.2.4 *Andere Produkte* [jede andere relevante Einfuhrfähigkeit, die nicht oben erwähnt ist, z.B. Einfuhr von radioaktiven Arzneimitteln, medizinischen Gasen, pflanzlichen oder homöopathischen Produkten usw.]

2.2.4.6 Andere Produkte  
Wirkstoffe mikrobieller Herkunft

### Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrfähigkeiten

Diese Erlaubnis basiert auf den vorliegenden Grundrissplänen des Werks I Bestandsplan Grundriss Erdgeschoss W1-EG AWG0\_01b vom 31. August 2016 und Bestandsplan Grundriss Obergeschoss W1-OG AWG0\_02b vom 31. August 2016.

Ausgenommen sind Blutzubereitungen, immunologische Produkte, somatische Zelltherapeutika, Gentransfer-Arzneimittel, Arzneimitteln zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen, Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft und radioaktive Arzneimittel.





Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Klocke Pharma-Service GmbH  
Klocke Pharma-Service Appenweier  
Straßburger Str. 77  
77767 Appenweier  
Chemische/physikalische Prüfungen

Techpharm GmbH  
Draisstr. 14  
76646 Bruchsal  
Chemische/physikalische Prüfungen: klassische  
Arzneibuchmethoden, UV/VIS, TOC  
Mikrobiologische Prüfungen

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Roßlau  
Chemische/physikalische Prüfungen  
Mikrobiologische Prüfungen

HWI development GmbH  
Straßburger Str. 77  
77767 Appenweier  
Chemische/physikalische Prüfungen

