



Bezirksregierung Münster

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_05_MIA_2022_0002/24.05.03-231 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Hälsa Pharma GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Hälsa Pharma GmbH
Hafenweg 18-20
48155 Münster |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Maria-Goeppert-Straße 5
23562 Lübeck |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 und ANLAGE 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 und § 72 Absatz 1
Arzneimittelgesetz (AMG) |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Dr. Petra Rempe |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
 |
| 9. Datum | 07.02.2022 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2
Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Hälsa Pharma GmbH, Hafenweg 18-20, 48155 Münster

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1	Sterile Produkte
	1.1.3 Chargenfreigabe
1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.2 Chargenfreigabe
1.3	Biologische Arzneimittel
	1.3.2 Chargenfreigabe
	1.3.2.4 Gentherapeutika
	1.3.2.5 Biotechnologische Produkte
	1.3.2.8 Andere biologische Arzneimittel aktive virale Impfstoffe, DNA Impfstoffe, inaktivierte Impfstoffe, rekombinante Antikörper



Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
2.2	Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel
	<i>2.2.1 Sterile Produkte</i>
	2.2.1.1 aseptisch hergestellt
	2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert
	<i>2.2.2 Nichtsterile Produkte</i>
	<i>2.2.3 Biologische Arzneimittel</i>
	2.2.3.2 Immunologische Produkte
	2.2.3.5 Biotechnologische Produkte
	2.2.3.8 Andere biologische Arzneimittel aktive virale Impfstoffe, DNA Impfstoffe, inaktivierte Impfstoffe, rekombinante Antikörper

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrfähigkeiten

Betriebsstätte der physischen Einfuhr:

SK Pharma Logistics GmbH
Remusweg 8
33729 Bielefeld

und

Arvato Supply Chain Solutions SE
Gottlieb-Daimler-Straße 1
33428 Harsewinkel

und

Holopack Verpackungstechnik GmbH
Bahnhofstr. 20
73453 Abtsgmuend-Untergroeningen



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
Hälsa Pharma GmbH, Hafenweg 18-20, 48155 Münster

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)
Einfuhr von Prüfpräparaten (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.1	Sterile Produkte
	1.1.3 Chargenfreigabe
1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.2 Chargenfreigabe
1.3	Biologische Arzneimittel
	1.3.2 Chargenfreigabe
	1.3.2.4 Gentherapeutika
	1.3.2.5 Biotechnologische Produkte
	1.3.2.8 Andere biologische Arzneimittel aktive virale Impfstoffe, DNA Impfstoffe, inaktivierte Impfstoffe, rekombinante Antikörper



Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN	
2.2	Chargenfreigabe für eingeführte Prüfpräparate
	<i>2.2.1 Sterile Produkte</i>
	2.2.1.1 aseptisch hergestellt
	2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert
	<i>2.2.2 Nichtsterile Produkte</i>
	<i>2.2.3 Biologische Arzneimittel</i>
	2.2.3.8 Andere biologische Arzneimittel aktive virale Impfstoffe, DNA Impfstoffe, inaktivierte Impfstoffe, rekombinante Antikörper

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrfähigkeiten

<p>Betriebsstätte der physischen Einfuhr:</p> <p>SK Pharma Logistics GmbH Remusweg 8 33729 Bielefeld</p> <p>und</p> <p>Arvato Supply Chain Solutions SE Gottlieb-Daimler-Straße 1 33428 Harsewinkel</p> <p>und</p> <p>Holopack Verpackungstechnik GmbH Bahnhofstr. 20 73453 Abtsgmuend-Untergroeningen</p>
--



Name/n der sachkundigen Person/en Herr Dr. Johannes Frings

Herr Dr. Atila Basoglu

Herr Dr. Stefan Stromeier

Herr Gert Wörle

