

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen	DE_BY_05_MIA_2023_0052/55.2-2678.4-3-72-27
2. Name des Erlaubnisinhabers	Heinrich Klenk GmbH & Co. KG (LOC-100025377)
3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers	Heinrich Klenk GmbH & Co. KG Aschenhof 35 97525 Schwebheim (LOC-100025377) Heinrich Klenk GmbH & Co. KG An der Hohen Straße 2 97520 Röthlein (LOC-100037259)
4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers	Aschenhof 35 97525 Schwebheim
5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen	ANLAGE 1
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung	Art. 88 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 28 Absatz 1 Tierarzneimittelgesetz (TAMG)
7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt	Julia Pohl
8. Unterschrift	
9. Datum	11.12.2023
10. Anlagen	Anlage 1 Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en)

UMFANG DER ERLAUBNIS**Anlage 1**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Heinrich Klenk GmbH & Co. KG, Aschenhof 35, 97525 Schwebheim

Veterinärarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.2	Nichtsterile Produkte
	<i>1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.2.1.17 Andere Abfüllen von Teedrogen in Einzelgebilde unterschiedlicher Größe (Papier - PE - Faltschachteln)
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	<i>1.4.1 Herstellung von</i>
	1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
1.5	Abpacken
	<i>1.5.1 Primärverpacken</i>
	1.5.1.17 Andere nichtsterile Arzneimittel Abfüllen von Teedrogen in Einzelgebilde
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Externe Lagerstätten:

Heinrich Klenk GmbH & Co. KG
Heidenfelderstraße 10
97525 Schwebheim

Heinrich Klenk GmbH & Co. KG
Moritz-Fischer Straße 14
97525 Schwebheim

Zu 1.2.1.17, 1.4.1.1 und 1.5.1.17: Ausschließlich getrocknete Monodrogen und Mischungen davon

UMFANG DER ERLAUBNIS**Anlage 1**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Heinrich Klenk GmbH & Co. KG, An der Hohen Straße 2, 97520 Röhlein

Veterinärarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.2	Nichtsterile Produkte
	<i>1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.2.1.17 Andere Abfüllen von Teedrogen in Papiersäcke unterschiedlicher Größe
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	<i>1.4.1 Herstellung von</i>
	1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
1.5	Abpacken
	<i>1.5.1 Primärverpacken</i>
	1.5.1.17 Andere nichtsterile Arzneimittel Abfüllen von Teedrogen in Papiersäcke

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Zu 1.2.1.17, 1.4.1.1 und 1.5.1.17: Ausschließlich getrocknete Monodrogen und Mischungen davon

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH
Hanns-Martin-Schleyer-Str. 25
77656 Offenburg
Art der durchgeführten Prüfungen:
Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

Institut Romeis Bad Kissingen GmbH
Schlimpfofer Straße 21
97723 Oberthulba
Art der durchgeführten Prüfungen:
Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

PhytoLab GmbH & Co. KG
Dutendorfer Straße 5-7
91487 Vestenbergsgreuth
Art der durchgeführten Prüfungen:
Chemisch/Physikalisch

LUFA - ITL GmbH
Dr.-Hell-Straße 6
24107 Kiel
Art der durchgeführten Prüfungen:
Chemisch/Physikalisch

Eurofins Dr. Specht International GmbH
Am Neuländer Gewerbepark 2
21079 Hamburg
Art der durchgeführten Prüfungen:
Chemisch/Physikalisch

Name/n der sachkundigen Person/en Herr Robert Parzinger

Stellvertreter: Herr Ilija Mitreski
Stellvertreter: Herr Dr. Gerald Binder