

**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

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

Veterinärarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

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

**Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten**

Externe Lagerstätten:

Heinrich Klenk GmbH & Co. KG  
Heidenfelderstraße 10  
97525 SchwebheimHeinrich 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 &amp; Co. KG, An der Hohen Straße 2, 97520 Röhlein

Veterinärarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>
	<i>1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte Abfüllen von Teedrogen in Papiersäcke unterschiedlicher Größe
<b>1.4</b>	<b>Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit</b>
	<i>1.4.1 Herstellung von</i>
	1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
<b>1.5</b>	<b>Abpacken</b>
	<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

Sofia GmbH  
Rudower Chaussee 29  
12489 Berlin  
Art der durchgeführten Prüfungen:  
Chemisch/Physikalisch

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

Labor LS SE & Co. KG  
Mangelsfeld 4, 5, 6  
97708 Bad Bocklet-Großenbrach  
Art der durchgeführten Prüfungen:  
Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

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

Eurofins WEJ Contaminants GmbH  
Neuländer Kamp 1  
21079 Hamburg  
Art der durchgeführten Prüfungen:  
Chemisch/Physikalisch

**Anlage 5**

Name/n der sachkundigen Person/en    Herr Robert Parzinger

Stellvertreter: Herr Ilija Mitreski

Stellvertreter: Herr Dr. Gerald Binder

