

**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

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

Humanarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN****1.2 Nichtsterile Produkte***1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)*1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte  
Abfüllen von Teedrogen in Einzelgebilde unterschiedlicher Größe (Papier - PE -  
Faltschachteln)**1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit***1.4.1 Herstellung von*

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

**1.5 Abpacken***1.5.1 Primärverpacken*1.5.1.17 Andere nichtsterile Arzneimittel  
Abfüllen von Teedrogen in Einzelgebilde*1.5.2 Sekundärverpacken***1.6 Qualitätskontrolle***1.6.3 Chemisch/Physikalisch*

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 SchwebheimZu 1.2.1.17, 1.4.1.1 und 1.5.1.17: Ausschließlich getrocknete Monodrogen und Mischungen davon.  
Ebenso umfasst ist das Trimmen und Verpacken von Cannabisblüten.

**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

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

Humanarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN****1.2 Nichtsterile Produkte***1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)*1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte  
Abfüllen von Teedrogen in Papiersäcke unterschiedlicher Größe**1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit***1.4.1 Herstellung von*

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

**1.5 Abpacken***1.5.1 Primärverpacken*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 Schlimpfoher 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

