

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen	DE_BY_05_MIA_2023_0051/55.2-2678.4-3-72-26
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	§ 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)
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

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

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 Schwebheim

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

UMFANG DER ERLAUBNIS**Anlage 1**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Heinrich Klenk GmbH & 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

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 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