

ANLAGE 8

(Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einführerlaubnis erstreckt)

ANNEX 8

(Products authorised to be manufactured/imported)

**Anschrift der Betriebsstätte
des Herstellers / Einführers**

Werrastraße 1a, 35625 Hüttenberg

Address of manufacturing/importing site

Werrastraße 1a, 35625 Hüttenberg

Erlaubnis:

DE_HE_01_MIA_2018_0107

Authorisation:

DE_HE_01_MIA_2018_0107

Bezeichnung der Humanarzneimittel (Darreichungsform) in der Herstellungserlaubnis		Name of Human Medicinal Products (dosage form) according to manufacturer's authorization	
lfd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Herstellungsumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 1) in der Erlaubnis (Humanarzneimittel)
1.	Renacet 475 mg	Filmtablette	1.2.2 / 1.5.2 / 1.6.3
2.	Renacet 950 mg	Filmtablette	1.2.2 / 1.5.2 / 1.6.3
3.	Renatriol 0,25 µg	Weichkapsel	1.2.2 / 1.5.2 / 1.6.3
4.	Renatriol 0,5 µg	Weichkapsel	1.2.2 / 1.5.2 / 1.6.3
5.	Calcitriol KyraMed 0,25µg	Weichkapsel	1.2.2 / 1.5.2 / 1.6.3
6.	Calcitriol KyraMed 0,5µg	Weichkapsel	1.2.2 / 1.5.2 / 1.6.3

Regierungspräsidium Darmstadt

II 23.1 (PI) - 18 | 18.01/1522-B

Darmstadt, 29. November 2019

Im Auftrag



Monika Plenz, AF

e-mail: monika.plenz@rpda.hessen.de

Telefon: + 49 (0) 6151 12 6235

Telefax: + 49 (0) 6151 12 5789

*This English translation is for reference only.
It is not part of the official certificate.**Date and signature of the authorised person of the
Competent Authority*

name and title *seal of the certifying authority*
e-mail monika.plenz@rpda.hessen.de
phone number: + 49 (0) 6151 12 6235
fax number: + 49 (0) 6151 12 5789