



HERSTELLUNGSERLAUBNIS

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen DE_HE_01_MIA_2018_0107/II 23.1 (BT) - 18 I
18.01/1522-B
2. Name des Erlaubnisinhabers RenaCare NEPHROMED GmbH
3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers RenaCare NEPHROMED GmbH
Werrastraße 1a
35625 Hüttenberg
4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers Werrastraße 1a
35625 Hüttenberg
5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen ANLAGE 1
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung § 13 Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung
7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt Theresa Bakhtiari
8. Unterschrift 
Im Auftrag
9. Datum 04.12.2018
10. Anlagen 
Anlage 1
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)
Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungserlaubnis erstreckt)

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

RenaCare NEPHROMED GmbH, Werrastraße 1a, 35625 Hüttenberg

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2	Nichtsterile Produkte
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
1.5	Abpacken
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Zu 1.6.3:
Prüfung auf Vollständigkeit und Unversehrtheit.
Dokumentationskontrolle.

Anlage 4

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

HWI pharma services GmbH
Rheinzaberner Strasse 8
76761 Rülzheim
Freigaberelevante Prüfungen:
Chemisch/Physikalisch

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

Anlage 8

Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungserlaubnis erstreckt (in Übereinstimmung mit Artikel 41 und 42 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 45 und 46 der Richtlinie 2001/82/EG)

siehe aktuelle Anlage / see current annex

MANUFACTURER'S AUTHORISATION

(This English translation is for reference only. It is not part of the official certificate.)

- | | |
|--|---|
| 1. Authorisation number/file number | DE_HE_01_MIA_2018_0107/II 23.1 (BT) - 18 I
18.01/1522-B |
| 2. Name of authorisation holder | RenaCare NEPHROMED GmbH |
| 3. Address(es) of manufacturing site(s) | RenaCare NEPHROMED GmbH
Werrastraße 1a
35625 Hüttenberg |
| 4. Legally registered address of authorisation holder | Werrastraße 1a
35625 Hüttenberg |
| 5. Scope of authorisation and dosage forms | ANNEX 1 |
| 6. Legal basis of authorisation | Sect 13 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law) |
| 7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation | Theresa Bakhtiari |
| 8. Signature | On behalf |
| 9. Date | 04/12/2018 |
| 10. Annexes attached | Annex 1
Annex 4 (Addresses of Contract Laboratories)
Annex 8 (Manufactured products authorised) |

SCOPE OF AUTHORISATION

Annex 1

Name and address of the site:

RenaCare NEPHROMED GmbH, Werrastraße 1a, 35625 Hüttenberg

Human Medicinal Products

AUTHORISED OPERATIONS

Manufacturing Operations (according to part 1)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS**1.2 Non-sterile products***1.2.2 Batch certification***1.5 Packaging***1.5.2 Secondary packing***1.6 Quality control testing***1.6.3 Chemical/Physical***Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations**

Ref. to 1.6.3:

Assessment of completeness and integrity.

Review of documentation.

Annex 4

Address(es) of Contract Laboratories

HWI pharma services GmbH
Rheinzaberner Strasse 8
76761 Rülzheim
Batch release relevant testing:
Chemical/Physical

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Batch release relevant testing:
Microbiological: non-sterility

Annex 8

Products authorised to be manufactured (in accordance with Article 41 and 42 of Directive 2001/83/EC and/or Article 45 and 46 of Directive 2001/82/EC, as amended).

siehe aktuelle Anlage / see current annex

ANLAGE 8

(Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis 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 Herstellungs-erlaubnis		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.	RenaMag 435 mg	Filmtablette	1.2.2 / 1.5.2 / 1.6.3
4.	Renatriol 0,25 µg	Weichkapsel	1.2.2 / 1.5.2 / 1.6.3
5.	Renatriol 0,5 µg	Weichkapsel	1.2.2 / 1.5.2 / 1.6.3

Regierungspräsidium Darmstadt

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

Darmstadt, 04. Dezember 2018

Im Auftrag

Theresa Bakhtiari, Ol'in

e-mail: theresa.bakhtiari@rpda.hessen.de

Telefon: + 49 (0) 6151 12 5993

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: theresa.bakhtiari@rpda.hessen.de

phone number: + 49 (0) 6151 12 5993

fax number: + 49 (0) 6151 12 5789