



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BW_01_MIA_2024_0053/DE_BW_01_RungePharma |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Runge Pharma GmbH & Co. KG
(LOC-100090513) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Runge Pharma GmbH & Co. KG
Georges Köhler Str 4
79539 Lörrach
(LOC-100090513) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Georges Köhler Str 4
79539 Lörrach |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)
§ 72 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Dr. Marcel Günther |
| 8. Unterschrift |  |
| 9. Datum | 24.05.2024 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Runge Pharma GmbH & Co. KG, Georges Köhler Str 4, 79539 Lörrach

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.5	Abpacken
------------	-----------------

	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>
--	--------------------------------

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

1.5.2: Die Erlaubnis ist beschränkt auf das zusätzliche Etikettieren des Fertigprodukts Coagadex.



Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
2.3	Andere Einfuhrtätigkeiten
	2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

ad 2.3.1 ist beschränkt auf das Fertigprodukt Coagadex



Anlage 8

Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt (in Übereinstimmung mit Artikel 41 und 42 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 89 und 90 der Verordnung (EU) 2019/6)

Coagadex (EU/1/16/1087/002)

