



HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_SN_01_MIA_2021_0023/ 26-5117/54 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Euro Vital Pharma GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Euro Vital Pharma GmbH
Elisabeth-Schumacher-Straße 54 - 56
04328 Leipzig |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Borsteler Chaussee 47
22453 Hamburg |
| 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 | Dr. Brit Kalatz |
| 8. Unterschrift |  |
| 9. Datum | 02.08.2021 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en)
Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungserlaubnis erstreckt) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Euro Vital Pharma GmbH, Elisabeth-Schumacher-Straße 54 - 56, 04328 Leipzig

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.2 *Chargenfreigabe*

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Erlaubnis gilt nur für die Betriebsräume 407 und 408 in dem Grundrissplan in der von der Behörde zur Kenntnis genommenen Version.



Name/n der sachkundigen Person/en Frau Dr. Claudia Rothenburger

Frau Susann Frei

Frau Dr. Steffi Westphal



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)

Antios 10 g/57,6 g pro 100 g Flüssigkeit zur Anwendung auf der Haut
Arzneibad Erkältung mit Eucalyptus AB
Baldrian + Hopfen Dragees zur Beruhigung
Baldrian Tinktur
Baldrian-Tropfen
Beruhigungs Dragees mit Baldrian Hopfen
Biotin 10 mg
Biotin 5 mg
Biotin 5 mg nat.
Echinacea Erkältungssaft IPA
Echinacea Saft IMG
Erkältungs Kapseln Eukalyptusöl
Erkältungs-Balsam N
Erkältungskapseln Eukalyptusöl 200 mg
Erkältungs-Linderungs-Bad
Eucalyptusöl
Eukalyptus Erkältungs-Balsam S
Eukalyptus-Balsam
Fenchelhonig AH
Fenchelhonig S
Franzbranntwein
Galle- und Verdauungskapsel 400 mg mit Artischocke
Halstabletten - akute Hals- und Rachenhilfe
Husten- und Erkältungstropfen
Japanisches Minzöl
Johanniskraut Dragees SN
Johanniskraut-Rotöl Kapseln
KMW Knoblauch-Mistel-Weißdorn Kapseln
Knoblauch Mistel Weißdorn Dragees mit Rutosid
Kürbissamen
Magentabletten
Mariendistel Kapsel
Medizinische Arnikasalbe
Medizinische Sport Salbe aktiv
Medizinisches Kamillen Konzentrat
Medizinisches Rheuma-Bad BG
Melissengeist H
Melissengeist Vital
Minzöl
Muskelschmerz- und Verspannungs- Gel
Nachtruhe Baldrian Einschlaf-Dragees N
Rheuma Salbe S
Rheuma Salbe Triplex
Sabal Kürbis Kapseln
Sano Vitamin E 600



Schmerz- und Rheuma-Salbe intensiv
Spitzwegerich Hustensaft Alkoholfrei
Spitzwegerich Hustensaft Alkoholfrei EVP
Spitzwegerich Hustensaft Naturkraft
Spitzwegerich Hustensirup
Teufelskralle Kapseln SC
Venen Gel N
Venen-Kapseln
Weissdorn-Dragees
Zinksalbe





MANUFACTURER'S AUTHORISATION

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

1. Authorisation number/file number	DE_SN_01_MIA_2021_0023/ 26-5117/54
2. Name of authorisation holder	Euro Vital Pharma GmbH
3. Address(es) of manufacturing site(s)	Euro Vital Pharma GmbH Elisabeth-Schumacher-Straße 54 - 56 04328 Leipzig
4. Legally registered address of authorisation holder	Borsteler Chaussee 47 22453 Hamburg
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	Dr. Brit Kalatz
8. Signature	
9. Date	02/08/2021
10. Annexes attached	Annex 1 Annex 5 (Name of Qualified Person) Annex 8 (Manufactured products authorised)

SCOPE OF AUTHORISATION

Annex 1

Name and address of the site:

Euro Vital Pharma GmbH, Elisabeth-Schumacher-Straße 54 - 56, 04328 Leipzig

Human Medicinal Products

AUTHORISED OPERATIONS Manufacturing Operations (according to part 1)
--

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS	
1.2	Non-sterile products
	<i>1.2.2 Batch certification</i>

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations

This authorisation is valid only for room, no. 407 and 408 in the floor plan in a version registered and approved by the authority.

Name(s) of Qualified Person(s)

Mrs. Dr. Claudia Rothenburger

Mrs. Susann Frei

Mrs. Dr. Steffi Westphal

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).

Antios 10 g/57,6 g pro 100 g Flüssigkeit zur Anwendung auf der Haut
Arzneibad Erkältung mit Eucalyptus AB
Baldrian + Hopfen Dragees zur Beruhigung
Baldrian Tinktur
Baldrian-Tropfen
Beruhigungs Dragees mit Baldrian Hopfen
Biotin 10 mg
Biotin 5 mg
Biotin 5 mg nat.
Echinacea Erkältungssaft IPA
Echinacea Saft IMG
Erkältungs Kapseln Eukalyptusöl
Erkältungs-Balsam N
Erkältungskapseln Eukalyptusöl 200 mg
Erkältungs-Linderungs-Bad
Eucalyptusöl
Eukalyptus Erkältungs-Balsam S
Eukalyptus-Balsam
Fenchelhonig AH
Fenchelhonig S
Franzbranntwein
Galle- und Verdauungskapsel 400 mg mit Artischocke
Halstabletten - akute Hals- und Rachenhilfe
Husten- und Erkältungstropfen
Japanisches Minzöl
Johanniskraut Dragees SN
Johanniskraut-Rotöl Kapseln
KMW Knoblauch-Mistel-Weißdorn Kapseln
Knoblauch Mistel Weißdorn Dragees mit Rutosid
Kürbissamen
Magentabletten
Mariendistel Kapsel
Medizinische Arnikasalbe
Medizinische Sport Salbe aktiv
Medizinisches Kamillen Konzentrat
Medizinisches Rheuma-Bad BG
Melissengeist H
Melissengeist Vital
Minzöl
Muskelschmerz- und Verspannungs- Gel
Nachtruhe Baldrian Einschlaf-Dragees N
Rheuma Salbe S
Rheuma Salbe Triplex
Sabal Kürbis Kapseln
Sano Vitamin E 600

Schmerz- und Rheuma-Salbe intensiv
Spitzwegerich Hustensaft Alkoholfrei
Spitzwegerich Hustensaft Alkoholfrei EVP
Spitzwegerich Hustensaft Naturkraft
Spitzwegerich Hustensirup
Teufelskralle Kapseln SC
Venen Gel N
Venen-Kapseln
Weissdorn-Dragees
Zinksalbe