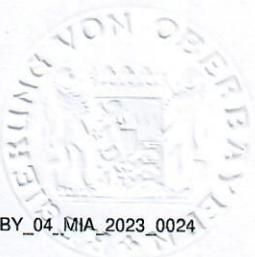


## HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |   |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_BY_04_MIA_2023_0024/ROB-53Ph-2677.Ph_2-105   |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | Gehrlicher Pharmazeutische Extrakte GmbH<br>(LOC-100024703)   |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | Gehrlicher Pharmazeutische Extrakte GmbH<br>Robert-Koch-Str. 5<br>82547 Eurasburg<br>(LOC-100024703)                                  |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Robert-Koch-Str. 5<br>82547 Eurasburg   |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen  | ANLAGE 1 und ANLAGE 2   |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)<br>Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in<br>Verbindung mit § 13 Absatz 5 AMG |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Dr. Rainer Gnibl  |
| 8. Unterschrift   | <i>i.V. M. Friedrich</i>  |
| 9. Datum  | 28.02.2023  |
| 10. Anlagen   | Anlage 1 und Anlage 2<br>Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)<br>Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en)            |



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Gehrlicher Pharmazeutische Extrakte GmbH, Robert-Koch-Str. 5, 82547 Eurasburg

Humanarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

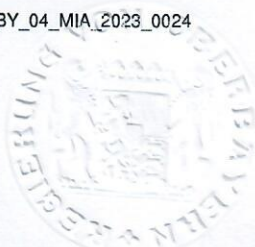
**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>
	<i>1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
	1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
<b>1.4</b>	<b>Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit</b>
	<i>1.4.1 Herstellung von</i>
	1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
	1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln
<b>1.5</b>	<b>Abpacken</b>
	<i>1.5.1 Primärverpacken</i>
	1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
	1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

**Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten**

Punkt 1.4 nur gültig für die unter Punkt 1.2.1 genannten Darreichungsformen

Punkt 1.4.1.1 auch Wirkstoffe pflanzlichen Ursprungs: Pflanzen-Extrakte (Fluidextrakte, Tinkturen, zähflüssige Extrakte, Trockenextrakte, Oleosum Extrakte, Glykol Extrakte), Destillate, Presssäfte



Punkt 1.4.1.2 auch Urtinkturen, Dilutionen

Lager: Robert-Koch-Straße 3, 82547 Eurasburg



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Gehrlicher Pharmazeutische Extrakte GmbH, Robert-Koch-Str. 5, 82547 Eurasburg

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen
---

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

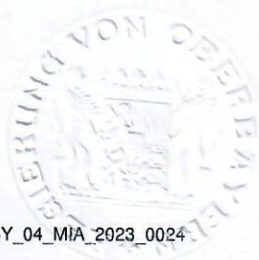
Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

<b>Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN</b>	
<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>
	<i>1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
<b>1.4</b>	<b>Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit</b>
	<i>1.4.1 Herstellung von</i>
	1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
<b>1.5</b>	<b>Abpacken</b>
	<i>1.5.1 Primärverpacken</i>
	1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Punkte 1.2.2, 1.4.1.1 und 1.5.1 nur gültig für die unter Punkt 1.2.1 genannten Darreichungsformen

Lager: Robert-Koch-Straße 3, 82547 Eurasburg



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Dr. Graner & Partner GmbH  
Lochhausener Str. 205  
81249 München  
Art der durchgeführten Prüfungen:  
Chemisch/physikalisch  
Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

Berghof Analytik + Umweltengineering GmbH  
Ob dem Himmelreich 9  
72074 Tübingen  
Art der durchgeführten Prüfungen:  
Chemisch/physikalisch  
Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

PhytoLab GmbH & Co. KG  
Dutendorfer Straße 5-7  
91487 Vestenbergsgreuth  
Art der durchgeführten Prüfungen:  
Chemisch/physikalisch



Name/n der sachkundigen Person/en

Herr Dr. Holger Ludwig Paul Miething

Stellvertretende Sachkundige Person:

Dr. Thomas Zoukas

