

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_HE_01_MIA_2025_0026/V3 18 L
18.01/1011-B |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Activoris Medizintechnik GmbH
(LOC-100052059) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Activoris Medizintechnik GmbH
Wohraer Straße 37
35285 Gemünden (Wohra)
(LOC-100052059) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Wohraer Straße 37
35285 Gemünden (Wohra) |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 und ANLAGE 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)
Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit § 13 Absatz 5 AMG
Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit § 72 Absatz 2a AMG |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Stefan Vuckovic |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
 |
| 9. Datum | 30.04.2025 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2
Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die |



Herstellungs-/Einführerlaubnis erstreckt)



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Activoris Medizintechnik GmbH, Wohraer Straße 37, 35285 Gemünden (Wohra)

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

1.1.3 *Chargenfreigabe*

1.5 Abpacken

1.5.2 *Sekundärverpacken*

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 *Chemisch/Physikalisch*

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

zu 1.5.2: Etikettenentfernung

Zu 1.6.3:

- Prüfung auf Vollständigkeit und Unversehrtheit
- Dokumentationskontrolle



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Activoris Medizintechnik GmbH, Wohraer Straße 37, 35285 Gemünden (Wohra)

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN
Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)
Einfuhr von Prüfpräparaten (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.1	Sterile Produkte
	<i>1.1.3 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



Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN	
2.1	Qualitätskontrolle eingeführter Prüfpräparate
	<i>2.1.3 Chemisch/Physikalisch</i>
2.3	Andere Einfuhr Tätigkeiten
	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>
	<i>2.3.2 Einfuhr von Zwischenprodukten, die weiterverarbeitet werden</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhr Tätigkeiten

<p>Zu 2.1.3:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prüfung auf Vollständigkeit und Unversehrtheit - Dokumentationskontrolle
--



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)

siehe aktuelle Anlage 8



MANUFACTURER / IMPORTER 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_2025_0026/V3 18 L 18.01/1011-B
2. Name of authorisation holder	Activoris Medizintechnik GmbH (LOC-100052059)
3. Address(es) of manufacturing site(s)	Activoris Medizintechnik GmbH Wohraer Straße 37 35285 Gemünden (Wohra) (LOC-100052059)
4. Legally registered address of authorisation holder	Wohraer Straße 37 35285 Gemünden (Wohra)
5. Scope of authorisation and dosage forms	ANNEX 1 and ANNEX 2
6. Legal basis of authorisation	Sect 13 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law) Art. 61 para 1 to 3 of Regulation (EU) No. 536/2014 in conjunction with Sect 13 para 5 AMG Art. 61 para 1 to 3 of Regulation (EU) No. 536/2014 in conjunction with Sect 72 para 2a AMG
7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation	Stefan Vuckovic
8. Signature	On behalf
9. Date	30/04/2025
10. Annexes attached	

Annex 1 and Annex 2
Annex 8 (Manufactured/ imported products authorised)

SCOPE OF AUTHORISATION**Annex 1**

Name and address of the site:

Activoris Medizintechnik GmbH, Wohraer Straße 37, 35285 Gemünden (Wohra)

Human Medicinal Products

AUTHORISED OPERATIONS

Manufacturing Operations (according to part 1)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.1	Sterile Products
	<i>1.1.3 Batch certification</i>
1.5	Packaging
	<i>1.5.2 Secondary packing</i>
1.6	Quality control testing
	<i>1.6.3 Chemical/Physical</i>

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

Ref. to 1.5.2: Label Removal

Ref. to 1.6.3:

- Assessment of completeness and integrity
- Review of documentation

SCOPE OF AUTHORISATION**Annex 2**

Name and address of the site:

Activoris Medizintechnik GmbH, Wohraer Straße 37, 35285 Gemünden (Wohra)

Investigational Medicinal Products for Human Use
--

AUTHORISED OPERATIONS

Manufacturing Operations (according to part 1)

Importation of Investigational Medicinal Products (according to part 2)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.1	Sterile Products
	<i>1.1.3 Batch certification</i>
1.5	Packaging
	<i>1.5.2 Secondary packing</i>
1.6	Quality control testing
	<i>1.6.3 Chemical/Physical</i>

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

Part 2 - IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	Quality control testing of imported investigational medicinal products
	<i>2.1.3 Chemical/Physical</i>
2.3	Other importation activities
	<i>2.3.1 Site of physical importation</i>
	<i>2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing</i>

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

<p>Ref. to 2.1.3:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Assessment of completeness and integrity - Review of documentation

Annex 8

Products authorised to be manufactured/imported (in accordance with Article 41 and 42 of Directive 2001/83/EC and/or Article 89 and 90 of Regulation (EU) 2019/6, as amended).

siehe aktuelle Anlage 8

ANLAGE 8

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

**Anschrift der Betriebsstätte
des Herstellers / Einführers**

Activoris Medizintechnik GmbH
 Wohraer Straße 37
 35285 Gemünden (Wohra)

Erlaubnis:

DE_HE_01_MIA_2025_0026

**Liste der Produkte, auf die sich die
Herstellungserlaubnis/Einführerlaubnis erstrecken**

(in Übereinstimmung mit Artikel 41 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 44 der Richtlinie 2001/82/EG sofern angegeben)

ANNEX 8

(Products authorised to be manufactured/imported)

Address of manufacturing/importing site

Activoris Medizintechnik GmbH
 Wohraer Straße 37
 35285 Gemünden (Wohra)

Authorisation:

DE_HE_01_MIA_2025_0026

**Products authorised to be
manufactured/imported**

(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)

Bezeichnung der Humanarzneimittel (Darreichungsform) in der Herstellungserlaubnis		Name of Human Investigational Medicinal Products for clinical trials (dosage form) according to manufacturing authorisation	
lfd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Herstellungsumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 1) in der Erlaubnis (Humanarzneimittel)
1.	Sterile Water for Injection (76mL/95mL in Vials) zur Rekonstitution von Zemeira (Wirkstärke 4g/ 5g, Hersteller: CSL Behring GmbH)	Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	1.5.2 ((Etikettenentfernung))

Bezeichnung der <u>Prüfpräparate</u> für die <u>Klinische Prüfung</u> (Darreichungsform) in der <u>Herstellungserlaubnis</u>		Name of Human Investigational Medicinal Products for clinical trials (dosage form) according to manufacturing authorisation	
lfd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Herstellungsumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 2 (Teil 1) in der Erlaubnis (Prüfpräparate)
1.	Aspirin i.v. 500mg 5 DFL,	Pulver in Vial	1.1.3, 1.5.2
2.	D,L-Lysin Acetylsalicylat-Glycin (LASAG) 1,0g, 8H Vial	Pulver in Vial	1.1.3, 1.5.2

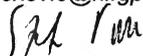
Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2025_0026

Seite 1 von 2 (30.04.2025)

Name: Stefan Vuckovic, Inspektor

e-mail: stefan.vuckovic@hlfpg.hessen.de

Unterschrift: _____



Authorisation: DE_HE_01_MIA_2025_0026

page 1 of 2 (30.04.2025)

name: <name and title>

phone number: +49 611 3259-1039

signature of the authorised person of the competent authority

ANLAGE 8

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

ANNEX 8

(Products authorised to be manufactured/imported)

**Hessisches Landesamt für Gesundheit und
Pflege**

V3 18 L 18.01 / 1011-B



Darmstadt, den 30.04.2025

Im Auftrag

Stefan Vuckovic, Inspektor
 e-mail: stefan.vuckovic@hlfgp.hessen.de.
 Telefon:; +49 611 3259-1039
 Telefax:; +49 611 327 59 1999

*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: stefan.vuckovic@hlfgp.hessen.de
 phone number:; +49 611 3259-1039
 fax number:; +49 611 327 59 1999*

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2025_0026
 Seite 2 von 2 (30.04.2025)
 Name: Stefan Vuckovic, Inspektor
 e-mail: stefan.vuckovic@hlfgp.hessen.de

Unterschrift: _____

Authorisation: DE_HE_01_MIA_2025_0026
 page 2 of 2 (30.04.2025)
 name: <name and title>
 phone number: +49 611 3259-1039

signature of the authorised person of the competent authority