




HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_SN_01_MIA_2021_0010/26-5117/67 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | EVE Packs GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | EVE Packs GmbH
Lortzingstraße 121
09119 Chemnitz |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Lortzingstraße 121
09119 Chemnitz |
| 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 | Klaus Hartmann |
| 8. Unterschrift |  |
| 9. Datum | 15.03.2021 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

EVE Packs GmbH, Lortzingstraße 121, 09119 Chemnitz

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**1.2 Nichtsterile Produkte***1.2.2 Chargenfreigabe***1.5 Abpacken***1.5.2 Sekundärverpacken***Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten**

Die Erlaubnis gilt auch für Arzneimittel, die kühl gelagert werden müssen.

Die Erlaubnis gilt neben dem Sekundärverpacken auch für die Zertifizierung und Freigabe von Chargen sowie für visuelle Qualitätskontrolluntersuchungen.

Die Erlaubnis gilt auch für das manuelle patientenindividuelle Verblistern gemäß § 21 Absatz 2 Nr. 1b Buchstabe b) AMG von Fertigspritzen und Tabletten aus zugelassenen Arzneimitteln, auch solchen mit hochwirksamen, sensibilisierenden Wirkstoffen oder Wirkstoffen mit CMR-Eigenschaften, wobei die Schutzwirkung der ursprünglichen Primärverpackung zu erhalten ist.



Name/n der sachkundigen Person/en Herr Dr. Eugène van Eekelen





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_0010/26-5117/67
2. Name of authorisation holder	EVE Packs GmbH
3. Address(es) of manufacturing site(s)	EVE Packs GmbH Lortzingstraße 121 09119 Chemnitz
4. Legally registered address of authorisation holder	Lortzingstraße 121 09119 Chemnitz
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	Klaus Hartmann
8. Signature	
9. Date	15/03/2021
10. Annexes attached	Annex 1 Annex 5 (Name of Qualified Person)

SCOPE OF AUTHORISATION

Annex 1

Name and address of the site:

EVE Packs GmbH, Lortzingstraße 121, 09119 Chemnitz

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>
--	----------------------------------

1.5	Packaging
------------	------------------

	<i>1.5.2 Secondary packing</i>
--	--------------------------------

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

This authorisation also applies to medicinal products that must be stored refrigerated.

In addition to secondary packaging, this authorisation also applies to batch certification and batch release as well as to visual quality control testing.

The authorisation also applies to the manual patient-specific blistering in accordance with Section 21 para 2 number 1b letter b) AMG (German Drug Law) of prefilled syringes and tablets from authorised medicinal products, including those with highly potent, sensitising active substances or active substances with CMR properties, whereby the protective effect of the original primary packaging must be maintained.

Name(s) of Qualified Person(s)

Mr. Dr. Eugène van Eekelen