




Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BW_01_MIA_2020_0061/DE_BW_01_etol |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | etol Gesundheitspflege- und Pharmaprodukte GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | etol Gesundheitspflege- und Pharmaprodukte
Konrad-Adenauer-Str. 3
77704 Oberkirch |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Konrad-Adenauer-Str. 3
77704 Oberkirch |
| 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 | Friederike Wedelich |
| 8. Unterschrift |  |
| 9. Datum | 29.07.2020 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

etol Gesundheitspflege- und Pharmaprodukte, Konrad-Adenauer-Str. 3, 77704 Oberkirch

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN
 Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.2	Nichtsterile Produkte
	<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>
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	<i>1.4.1 Herstellung von</i>
	1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
	1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln
1.5	Abpacken
	<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>
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten
 Gemäß der Gebäudepläne mit Stand März 2020.



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Laboratorium Liebich
Rittiweg 2
77767 Appenweiler-Nesselried
Chemisch/physikalisch

BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH
Hanns-Martin-Schleyer-Str. 25
77656 Offenburg
Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte