


HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_HE_01_MIA_2023_0052/V3 (Co) 18 L
18.01/1121-B |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | delta pronatura GmbH
(LOC-100002471) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des
Herstellers / des Einführers | delta pronatura GmbH
Kurt-Schumacher-Ring 15-17
63329 Egelsbach
(LOC-100002471) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Kurt-Schumacher-Ring 15-17
63329 Egelsbach |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie
Darreichungsformen | ANLAGE 1 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der
zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der
die Erlaubnis erteilt | Carolin Conradi |
| 8. Unterschrift | 
Im Auftrag ² |
| 9. Datum | 08.09.2023 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die
Herstellungserlaubnis erstreckt) |



UMFANG DER ERLAUBNIS**Anlage 1**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

delta pronatura GmbH, Kurt-Schumacher-Ring 15-17, 63329 Egelsbach

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**1.2 Nichtsterile Produkte***1.2.2 Chargenfreigabe***1.6 Qualitätskontrolle***1.6.3 Chemisch/Physikalisch*

Anlage 8

Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungserlaubnis 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 / see current annex 8 -

MANUFACTURER'S 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_2023_0052/V3 (Co) 18 L 18.01/1121-B
2. Name of authorisation holder	delta pronatura GmbH (LOC-100002471)
3. Address(es) of manufacturing site(s)	delta pronatura GmbH Kurt-Schumacher-Ring 15-17 63329 Egelsbach (LOC-100002471)
4. Legally registered address of authorisation holder	Kurt-Schumacher-Ring 15-17 63329 Egelsbach
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	Carolin Conradi
8. Signature	On behalf
9. Date	08/09/2023
10. Annexes attached	Annex 1 Annex 8 (Manufactured products authorised)

SCOPE OF AUTHORISATION

Annex 1

Name and address of the site:

delta pronatura GmbH, Kurt-Schumacher-Ring 15-17, 63329 Egelsbach

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>
1.6	Quality control testing
	<i>1.6.3 Chemical/Physical</i>

Annex 8

Products authorised to be manufactured (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 / see current annex 8 -

ANLAGE 8

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

ANNEX 8

(Products authorised to be manufactured/imported)

**Anschrift der Betriebsstätte
des Herstellers / Einführers**Kurt-Schumacher-Ring 15-17
63329 Egelsbach**Address of
manufacturing/importing site**Kurt-Schumacher-Ring 15-17
63329 Egelsbach**Erlaubnis:**

DE_HE_01_MIA_2023_0052

Authorisation:

DE_HE_01_MIA_2023_0052

**Liste der Produkte, auf die sich die
Herstellungserlaubnis/Einfuhrerlaubnis erstrecken***(in Übereinstimmung mit Artikel 41 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 44 der Richtlinie 2001/82/EG sofern angegeben)***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 Medicinal Products (dosage form) according to manufacturer's authorization	
Lfd.-Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Herstellungsumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 1) in der Erlaubnis (Humanarzneimittel)
1.	Original Bullrich Salz	Pulver	1.2.2; 1.6.3.
2.	Original Bullrich Salz Magentabletten	Tablette	1.2.2; 1.6.3.

**HESSISCHES LANDESAMT FÜR GESUNDHEIT UND
PFLEGE**V3 (Co) 18 L 18.01/1121-B
Darmstadt, 08. September 2023
Im Auftrag

Carolin Conradi, Amtsärztin
e-mail: carolin.conradi@hlfgp.hessen.de
Telefon: + 49 (0) 611 3259 1007
Telefax: + 49 (0) 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 carolin.conradi@hlfgp.hessen.de
phone number: + 49 (0) 611 3259 1007
fax number: + 49 (0) 611 327 59 1999