

Dokument

Herstellungserlaubnis (Engelhard)



ENGELHARD

Dokumenteninformationen

Interne Dokumentennummer

EAQMS-2023-037

Fragen zum Dokument – Bitte E-Mail an:

quality.management@engelhard.de

Erlaubnisart

Herstellungserlaubnis

Änderungsgrund

Neue Herstellungserlaubnis erhalten vom 22.10.2025 (DE_HE_01_MIA_2025_0030)

Ggf. zusätzliche Information

Erläuterung

Es handelt sich hierbei um eine Erlaubnis eines Dienstleisters oder von Engelhard Arzneimittel. Die Abteilung QM überwacht die Aktualität der Erlaubnis.

Wird die Erlaubnis benötigt?

➔ Erlaubnis für z.B. Behördenanfragen bitte als Original herunterladen über den Button:





HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_HE_01_MIA_2025_0030/V4 - 18 L 18.01 / 1174-B |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
(LOC-100008660) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Engelhard Arzneimittel GmbH & Co KG
Herzbergstraße 3
61138 Niederdorfelden
(LOC-100008660) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Herzbergstraße 3
61138 Niederdorfelden |
| 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 |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Nicole Weinreich |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
 |
| 9. Datum | 22.10.2025 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)
Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungserlaubnis erstreckt) |



UMFANG DER ERLAUBNIS**Anlage 1**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co KG, Herzbergstraße 3, 61138 Niederdorfelden

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**1.2 Nichtsterile Produkte***1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)*

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

*1.2.2 Chargenfreigabe***1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit***1.4.1 Herstellung von*

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

1.5 Abpacken*1.5.1 Primärverpacken*

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.5.1.13 Tabletten

*1.5.2 Sekundärverpacken***1.6 Qualitätskontrolle***1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte**1.6.3 Chemisch/Physikalisch*

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

- Zu 1.2, 1.4 und 1.5: Liste der Produkte und Herstellungsschritte siehe aktuelle Anlage 8.;



- Zu 1.2.1.8 und 1.5.1.8: Pulver, Lutschtabletten;
- Zu 1.2.2: schließt auch Brausetabletten, Zäpfchen, Weichgelatine kapseln und Kautabletten mit ein;
- Zu 1.4: Herstellung von pflanzlichen Arzneimitteln in den Darreichungsformen 1.2.1.6, 1.5.1.6, 1.5.1.8 und 1.5.1.13;
- Zu 1.5.1.8: auch Lutschpastillen;
- Zu 1.5.1.13: nur Filmtabletten;
- Zu 1.6: Die Prüfung erfolgt teilweise in beauftragten Betrieben gem. § 14 Abs. 4 AMG (siehe Anlage 4).;
- Es sind externe Lagerstätten vorhanden, siehe hierzu gesondertes Schreiben.



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co KG, Herzbergstraße 3, 61138 Niederdorfelden

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.2.2 Chargenfreigabe

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

- Zu 1.2 und 1.5: Liste der Produkte und Herstellungsschritte siehe aktuelle Anlage 8;
- Zu 1.2.1.8 und 1.5.1.8: Lutschtabletten;
- Zu 1.2.2 und 1.5.2: schließt auch Zäpfchen mit ein;
- Zu 1.2.2: schließt auch die Chargenfreigabe von Weichgelatine kapseln mit ein;
- Zu 1.6: Die Prüfung erfolgt teilweise in beauftragten Betrieben gem. § 14 Abs. 4 AMG (siehe Anlage



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

BioChem Labor für biologische und chemische Analytik
GmbH

Daimlerstr. 5b

76185 Karlsruhe

- 1.6.3 chemisch/physikalische Untersuchungen

Labor LS SE & Co. KG

Mangelsfeld 4, 5, 6

97708 Bad Bocklet-Großenbrach

- 1.6.2 Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte;

- 1.6.3 chemisch/physikalische Untersuchungen

PhytoLab GmbH & Co. KG

Dutendorfer Straße 5-7

91487 Vestenbergsgreuth

- 1.6.2 Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte;

- 1.6.3 chemisch/physikalische Untersuchungen

ALS Germany GmbH

Johann-Krane-Weg 42

48149 Münster

- 1.6.2 Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte;

- 1.6.3 chemisch/physikalische Untersuchungen

(chemisch/physikalische Untersuchungen erfolgen auch im
Unterauftrag durch die Prüflabore:

Eurofins BioPharma Product Testing Budapest Kft.,

Anonymus Utca 6, Kerulet, Budapest IV, 1045, Hungary; ---

Indikator GmbH, Wilhelm-Muthmann-Straße 15, 42329

Wuppertal --- und Pharbil Pharma GmbH, Reichenberger

Straße 43, 33605 Bielefeld)



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_2025_0030/V4 - 18 L 18.01 / 1174-B |
| 2. Name of authorisation holder | Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
(LOC-100008660) |
| 3. Address(es) of manufacturing site(s) | Engelhard Arzneimittel GmbH & Co KG
Herzbergstraße 3
61138 Niederdorfelden
(LOC-100008660) |
| 4. Legally registered address of authorisation holder | Herzbergstraße 3
61138 Niederdorfelden |
| 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 |
| 7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation | Nicole Weinreich |
| 8. Signature | On behalf |
| 9. Date | 22/10/2025 |
| 10. Annexes attached | Annex 1 and Annex 2
Annex 4 (Addresses of Contract Laboratories)
Annex 8 (Manufactured products authorised) |

SCOPE OF AUTHORISATION

Name and address of the site:

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co KG, Herzbergstraße 3, 61138 Niederdorfelden

Human Medicinal Products

AUTHORISED OPERATIONS

Manufacturing Operations (according to part 1)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS	
1.2	Non-sterile products
	<i>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
	1.2.1.6 Liquids for internal use
	1.2.1.8 Other solid dosage forms
	1.2.1.11 Semi-solids
	<i>1.2.2 Batch certification</i>
1.4	Other products or manufacturing activity
	<i>1.4.1 Manufacture of:</i>
	1.4.1.1 Herbal products
1.5	Packaging
	<i>1.5.1 Primary Packing</i>
	1.5.1.6 Liquids for internal use
	1.5.1.8 Other solid dosage forms
	1.5.1.11 Semi-solids
	1.5.1.13 Tablets
	<i>1.5.2 Secondary packing</i>
1.6	Quality control testing
	<i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i>
	<i>1.6.3 Chemical/Physical</i>

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

- Ref. to 1.2, 1.4 and 1.5: For list of products and manufacturing steps see current annex 8.;

- Ref. to 1.2.1.8 and 1.5.1.8: powder and lozenges (tablets);
- Ref. to 1.2.2: including also effervescent tablets, suppositories, soft shell capsules and chewable tablets;
- Ref. to 1.4: Manufacturing of herbal medicinal products in dosage forms 1.2.1.6, 1.5.1.6, 1.5.1.8 and 1.5.1.13;
- Ref. to 1.5.1.8: also lozenges (pastilles);
- Ref. to 1.5.1.13: only film coated tablets;
- Ref. to 1.6: Partial testing in contract laboratories according to sect 14 para 4 German Medicinal Product Act (see annex 4).;
- Holding in external warehouses, see separate document.

SCOPE OF AUTHORISATION

Annex 2

Name and address of the site:

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co KG, Herzbergstraße 3, 61138 Niederdorfelden

Investigational Medicinal Products for Human Use

AUTHORISED OPERATIONS

Manufacturing Operations (according to part 1)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.2	Non-sterile products
	<i>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
	1.2.1.6 Liquids for internal use
	1.2.1.8 Other solid dosage forms
	1.2.1.11 Semi-solids
	<i>1.2.2 Batch certification</i>
1.5	Packaging
	<i>1.5.1 Primary Packing</i>
	1.5.1.6 Liquids for internal use
	1.5.1.8 Other solid dosage forms
	1.5.1.11 Semi-solids
	<i>1.5.2 Secondary packing</i>
1.6	Quality control testing
	<i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i>
	<i>1.6.3 Chemical/Physical</i>

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

- Ref. to 1.2 and 1.5: For list of products and manufacturing steps see current annex 8.;
- Ref. to 1.2.1.8 and 1.5.1.8: lozenges;
- Ref. to 1.2.2 and 1.5.2: including also suppositories;
- Ref. to 1.2.2: including also batch certification of soft shell capsules;
- Ref. to 1.6: Partial testing in contract laboratories according to sect 14 para 4 German Medicinal

Address(es) of Contract Laboratories

BioChem Labor für biologische und chemische Analytik GmbH

Daimlerstr. 5b

76185 Karlsruhe

- 1.6.3 chemical/physical testing

Labor LS SE & Co. KG

Mangelsfeld 4, 5, 6

97708 Bad Bocklet-Großenbrach

- 1.6.2 Microbiological: non-sterility;

- 1.6.3 chemical/physical testing

PhytoLab GmbH & Co. KG

Dutendorfer Straße 5-7

91487 Vestenbergsgreuth

- 1.6.2 Microbiological: non-sterility;

- 1.6.3 chemical/physical testing

ALS Germany GmbH

Johann-Krane-Weg 42

48149 Münster

- 1.6.2 Microbiological: non-sterility;

- 1.6.3 chemical/physical testing,

(chemical/physical testing operated also by subcontractor testing laboratories:

Eurofins BioPharma Product Testing Budapest Kft.,

Anonymus Utca 6, Kerulet, Budapest IV, 1045, Hungary; ---

Indikator GmbH, Wilhelm-Muthmann-Straße 15, 42329

Wuppertal --- and Pharbil Pharma GmbH, Reichenberger

Straße 43, 33605 Bielefeld)

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