




## HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |   |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_SN_01_MIA_2024_0013/26-5117/87   |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | WH Pharmawerk Weinböhla GmbH<br>(LOC-100024951)   |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | WH Pharmawerk Weinböhla GmbH<br>Poststraße 58<br>01689 Weinböhla<br>(LOC-100024951)                           |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Poststraße 58<br>01689 Weinböhla  |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen  | ANLAGE 1  |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | Art. 88 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 28 Absatz 1 Tierarzneimittelgesetz (TAMG)                            |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Marion Reinhardt  |
| 8. Unterschrift   |                           |
| 9. Datum  | 31.01.2024  |
| 10. Anlagen   | Anlage 1<br>Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)<br>Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en) |



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

WH Pharmawerk Weinböhla GmbH, Poststraße 58, 01689 Weinböhla

Veterinärarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

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

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

*1.2.2 Chargenfreigabe***1.6 Qualitätskontrolle***1.6.3 Chemisch/Physikalisch***Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten**

zu 1.2.1.8

Die Erlaubnis wird erteilt für die Herstellung, einschließlich der Chargenfreigabe, von Pulvern und Granulaten.

Die Erlaubnis basiert auf den vorliegenden Lageplänen des SMF in der letzten von der Behörde zur Kenntnis genommenen Version.

In die Erlaubnis eingeschlossen ist das externe Lager:

Außenlager/Lagerhalle Coswig  
Am Baggerteich 6  
01640 Coswig

Diese Erlaubnis bezieht sich auf die Arzneimittel entsprechend der von dem Erlaubnisinhaber zuletzt gemeldeten und von der Behörde zur Kenntnis genommenen Sortimentsliste.



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Wolfener Analytik GmbH

Griesheimstraße 21

06749 Bitterfeld-Wolfen

- Analytische Prüfungen und

- Gehaltsbestimmungen (Atomabsorptionsspektroskopie)  
in Anlehnung an Ph. Eur 2.2.23 (Methode I)

Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH

Am Hubengut 3

76149 Karlsruhe

- Mikrobiologische Untersuchungen nach Ph. Eur. 2.6.12  
und 2.6.13



Name/n der sachkundigen Person/en      Frau Sabine Reiß

