



Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein

State Social Services Agency Schleswig-Holstein

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_SH_01_MIA_2019_0029/113.14 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Schülke & Mayr GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 und ANLAGE 2 |
| 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 | Dr. Inga Salomon |
| 8. Unterschrift |  |
| 9. Datum | 18.12.2019 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2 |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Schülke & Mayr GmbH, Robert-Koch-Straße 2, 22851 Norderstedt

Humanarzneimittel Veterinärarzneimittel
--

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
	1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte Feuchttücher zur äußeren Anwendung
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte</i>
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Schülke & Mayr GmbH, Robert-Koch-Straße 2, 22851 Norderstedt

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

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
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte</i>
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Prüfpräparate zur Anwendung am Tier und am Menschen (Klinische Prüfungen bis Phase III)

**State Social Services Agency
Schleswig-Holstein**

MANUFACTURER'S AUTHORISATION

(This English translation is for reference only. It is not part of the official certificate.)

- | | |
|--|---|
| 1. Authorisation number/file number | DE_SH_01_MIA_2019_0029/113.14 |
| 2. Name of authorisation holder | Schülke & Mayr GmbH |
| 3. Address(es) of manufacturing site(s) | Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt |
| 4. Legally registered address of authorisation holder | Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt |
| 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) |
| 7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation | Dr. Inga Salomon |
| 8. Signature |  |
| 9. Date | 18/12/2019 |
| 10. Annexes attached | Annex 1 and Annex 2 |

SCOPE OF AUTHORISATION

Annex 1

Name and address of the site:

Schülke & Mayr GmbH, Robert-Koch-Straße 2, 22851 Norderstedt

Human Medicinal Products Veterinary 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>
	1.2.1.5 Liquids for external use
	1.2.1.17 Other non-sterile medicinal product Wet wipes for external use
	<i>1.2.2 Batch certification</i>
1.6	Quality control testing
	<i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i>
	<i>1.6.3 Chemical/Physical</i>

SCOPE OF AUTHORISATION

Annex 2

Name and address of the site:

Schülke & Mayr GmbH, Robert-Koch-Straße 2, 22851 Norderstedt

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>
	1.2.1.5 Liquids for external use
	<i>1.2.2 Batch certification</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

Veterinary or Human Investigational Medicinal Products (Clinical trials to phase III)