

REGIERUNG VON OBERFRANKEN



HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BY_05_MIA_2022_0012/55.2-2678.4-56-4-39 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | DELPH-i GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | DELPH-i GmbH
Schöntalweg 7+9
63849 Leidersbach |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Schöntalweg 9
63849 Leidersbach |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 und ANLAGE 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 und § 72 Absatz 1
Arzneimittelgesetz (AMG) |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Steffi Hartmann |
| 8. Unterschrift |  |
| 9. Datum | 24.02.2022 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2
Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en)
Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die
Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
DELPH-i GmbH, Schöntalweg 7+9, 63849 Leidersbach

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN
Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)
Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.2	Nichtsterile Produkte
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten
zu 1.6: Qualitätskontrolle: Schöntalweg 7 in 63849 Leidersbach



Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
2.1	Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel
	<i>2.1.3 Chemisch/Physikalisch</i>
2.2	Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel
	<i>2.2.1 Sterile Produkte</i>
	2.2.1.1 aseptisch hergestellt
	<i>2.2.2 Nichtsterile Produkte</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrfähigkeiten

zu 2.1.: Qualitätskontrolle: Schöntalweg 7 in 63849 Leidersbach



UMFANG DER ERLAUBNIS**Anlage 2**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
 DELPH-i GmbH, Schöntalweg 7+9, 63849 Leidersbach

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)
 Einfuhr von Prüfpräparaten (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**1.2 Nichtsterile Produkte**

1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.1 Hartkapseln

1.5.1.2 Weichkapseln

1.5.1.13 Tabletten

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

zu 1.2 und 1.5: Produktionsstätte: Am Mühlfeld 23 in 63849 Leidersbach

zu 1.2.1.11: zur nasalen Anwendung

zu 1.5.2: Hartkapseln, Weichkapseln, flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung, flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung, halbfeste Arzneiformen, Suppositorien, Tabletten und transdermale Systeme

zu 1.6: Qualitätskontrolle: Schöntalweg 7 in 63849 Leidersbach



Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN	
2.1	Qualitätskontrolle eingeführter Prüfpräparate
	<i>2.1.3 Chemisch/Physikalisch</i>
2.2	Chargenfreigabe für eingeführte Prüfpräparate
	<i>2.2.1 Sterile Produkte</i>
	2.2.1.1 aseptisch hergestellt
	<i>2.2.2 Nichtsterile Produkte</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

zu 2.1.: Qualitätskontrolle: Schöntalweg 7 in 63849 Leidersbach

zu 2.2.: siehe Anlage 8 der Herstellungs- und Einfuhrerlaubnis bezüglich der Liste der eingeführten Arzneimittel



REGIERUNG VON OBERFRANKEN



HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BY_05_MIA_2022_0013/55.2-2678.4-56-6-6 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | DELPH-i GmbH (LOC-100053012) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | DELPH-i GmbH (LOC-100053012)
Schöntalweg 7+9
63849 Leidersbach |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Schöntalweg 9
63849 Leidersbach |
| 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 | Julia Pohl |
| 8. Unterschrift |  |
| 9. Datum | 19.05.2022 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

DELPH-i GmbH, Schöntalweg 7+9, 63849 Leidersbach

Veterinärarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN
Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

zu 1.6: Qualitätskontrolle: Schöntalweg 7 in 63849 Leidersbach



Name/n der sachkundigen Person/en Herr Dr. Bernhard Scheidel

