


HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_HE_01_MIA_2023_0040/V3 (Co) 18 L 18.01/ |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Candoro ethics GmbH
(LOC-100079327) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Candoro ethics GmbH
Marie-Curie-Straße 11
61381 Friedrichsdorf
(LOC-100079327) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Marie-Curie-Straße 11
61381 Friedrichsdorf |
| 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 |
| 9. Datum | 06.07.2023 |
| 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:

Candoro ethics GmbH, Marie-Curie-Straße 11, 61381 Friedrichsdorf

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1	Sterile Produkte
	1.1.3 <i>Chargenfreigabe</i>
1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.2 <i>Chargenfreigabe</i>
1.5	Abpacken
	1.5.2 <i>Sekundärverpacken</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.3 <i>Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

zu 1.1.3, 1.2.2:
ausschließlich Chargenfreigabe von Sekundärverpackungen

zu 1.6.3:
Prüfung auf Vollständigkeit und Unversehrtheit
Dokumentationskontrolle

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_0040/V3 (Co) 18 L 18.01/
2. Name of authorisation holder	Candoro ethics GmbH (LOC-100079327)
3. Address(es) of manufacturing site(s)	Candoro ethics GmbH Marie-Curie-Straße 11 61381 Friedrichsdorf (LOC-100079327)
4. Legally registered address of authorisation holder	Marie-Curie-Straße 11 61381 Friedrichsdorf
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	06/07/2023
10. Annexes attached	Annex 1 Annex 8 (Manufactured products authorised)

SCOPE OF AUTHORISATION

Annex 1

Name and address of the site:

Candoro ethics GmbH, Marie-Curie-Straße 11, 61381 Friedrichsdorf

Human Medicinal Products

AUTHORISED OPERATIONS

Manufacturing Operations (according to part 1)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

1.1.3 Batch certification

1.2 Non-sterile products

1.2.2 Batch certification

1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

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

Ref. to 1.1.3, 1.2.2:
batch certification only of secondary packing

Ref. to 1.6.3:
Assessment of completeness and integrity
Review of documentation

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