




## Bezirksregierung Arnsberg

### HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- |   |  |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_NW_01_MIA_2021_0011/24.05.03-081  |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | HAPA pharm GmbH  |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | HAPA pharm GmbH<br>Phoenixseestraße 4<br>44263 Dortmund  |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Phoenixseestraße 4<br>44263 Dortmund   |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen  | ANLAGE 1   |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 13 Absatz 1 und § 72 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. Nina Makowski  |
| 8. Unterschrift   | Im Auftrag<br>                             |
| 9. Datum  | 22.12.2021   |
| 10. Anlagen   | Anlage 1<br>Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)<br>Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en)                  |



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:  
 HAPA pharm GmbH, Phoenixseestraße 4, 44263 Dortmund

Humanarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

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

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>
	1.2.2 <i>Chargenfreigabe</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Der Punkt 1.2.2 bezieht sich ausschließlich auf die Freigabe von Cannabisblüten und Cannabisextrakten für die Rezepturherstellung für Apotheken



<b>Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN</b>	
---	--

<b>2.2</b>	<b>Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel</b>
------------	---

	<i>2.2.2 Nichtsterile Produkte</i>
--	------------------------------------

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrfähigkeiten

Die Einfuhr beschränkt sich ausschließlich auf Cannabisblüten und bestimmte Cannabisextrakte, welche in den zugehörigen Zertifikaten nach § 72a AMG angegeben sind.
---



Anlage 4

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

WESSLING GmbH  
Johann-Krane-Weg 42  
48149 Münster  
Vollständige Analytik der Cannabis Produkte, die als  
Rezeptur Arzneimittel von HAPA Pharm GmbH in den  
Verkehr gebracht werden.



Anlage 5

Name/n der sachkundigen Person/en Frau Silke Heinemann

Herr Dr. Maik Siebelmann

