




HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_SN_01_MIA_2026_0025/ 26-5117/54 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Euro Vital Pharma GmbH
(LOC-100014489) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Euro Vital Pharma GmbH
Elisabeth-Schumacher-Straße 54 - 56
04328 Leipzig
(LOC-100014484) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Borsteler Chaussee 47
22453 Hamburg |
| 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 | Dr. Claudia Roelofs |
| 8. Unterschrift |  |
| 9. Datum | 20.05.2026 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Euro Vital Pharma GmbH, Elisabeth-Schumacher-Straße 54 - 56, 04328 Leipzig

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN
Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.2	Nichtsterile Produkte
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Erlaubnis gilt nur für die Betriebsräume 407, 408 und 410 in dem Grundrissplan in der von der Behörde zur Kenntnis genommenen Version.



Name/n der sachkundigen Person/en Frau Dr. Claudia Rothenburger

Frau Susann Frei

Frau Dr. Steffi Westphal





MANUFACTURER'S AUTHORISATION

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

1. Authorisation number/file number	DE_SN_01_MIA_2026_0025/ 26-5117/54
2. Name of authorisation holder	Euro Vital Pharma GmbH (LOC-100014489)
3. Address(es) of manufacturing site(s)	Euro Vital Pharma GmbH Elisabeth-Schumacher-Straße 54 - 56 04328 Leipzig (LOC-100014484)
4. Legally registered address of authorisation holder	Borsteler Chaussee 47 22453 Hamburg
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	Dr. Claudia Roelofs
8. Signature	
9. Date	20/05/2026
10. Annexes attached	Annex 1 Annex 5 (Name of Qualified Person)

SCOPE OF AUTHORISATION**Annex 1**

Name and address of the site:

Euro Vital Pharma GmbH, Elisabeth-Schumacher-Straße 54 - 56, 04328 Leipzig

Human Medicinal Products

AUTHORISED OPERATIONS

Manufacturing Operations (according to part 1)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.2	Non-sterile products
------------	-----------------------------

	<i>1.2.2 Batch certification</i>
--	----------------------------------

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

This authorisation is valid only for room, no. 407, 408 and 410 in the floor plan in a version registered and approved by the authority.
--

Name(s) of Qualified Person(s)

Mrs. Dr. Claudia Rothenburger

Mrs. Susann Frei

Mrs. Dr. Steffi Westphal