



## Bezirksregierung Münster

### HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |   |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_NW_05_MIA_2023_0023/24.05.03-153   |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | Stegemann GmbH & Co. KG<br>(LOC-100020452)                                      |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | Stegemann GmbH & Co. KG<br>Up'n Nien Esch 14<br>48268 Greven<br>(LOC-100020452) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Up'n Nien Esch 14<br>48268 Greven   |
| 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. Petra Rempe   |
| 8. Unterschrift   | Im Auftrag<br><i>P. Rempe</i>   |
| 9. Datum  | 05.10.2023  |
| 10. Anlagen   | Anlage 1  |



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

**Anlage 1**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Stegemann GmbH & Co. KG, Up'n Nien Esch 14, 48268 Greven

Humanarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

**1.5** Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken



## MANUFACTURER'S AUTHORISATION

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

1. Authorisation number/file number	DE_NW_05_MIA_2023_0023/24.05.03-153
2. Name of authorisation holder	Stegemann GmbH & Co. KG (LOC-100020452)
3. Address(es) of manufacturing site(s)	Stegemann GmbH & Co. KG Up'n Nien Esch 14 48268 Greven (LOC-100020452)
4. Legally registered address of authorisation holder	Up'n Nien Esch 14 48268 Greven
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. Petra Rempe
8. Signature	On behalf
9. Date	05/10/2023
10. Annexes attached	Annex 1

**SCOPE OF AUTHORISATION**

Annex 1

Name and address of the site:

Stegemann GmbH & Co. KG, Up'n Nien Esch 14, 48268 Greven

Human Medicinal Products
--------------------------

<b>AUTHORISED OPERATIONS</b> Manufacturing Operations (according to part 1)
--

<b>Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS</b>	
<b>1.5</b>	<b>Packaging</b>
	<i>1.5.2 Secondary packing</i>