

ANLAGE 8

(Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einführerlaubnis erstreckt)

**Anschrift der Betriebsstätte
des Herstellers / Einführers**B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen**Erlaubnis:**

DE_HE_01_MIA_2019_0059

**Liste der Produkte, auf die sich die
Herstellungserlaubnis/Einführerlaubnis erstreckt**
(in Übereinstimmung mit Artikel 41 und 42 der Richtlinie 2001/83/EG
bzw. Artikel 45 und 46 der Richtlinie 2001/82/EG)**ANNEX 8**

(Products authorised to be manufactured/imported)

Address of manufacturing/importing siteB. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen**Authorisation:**

DE_HE_01_MIA_2019_0059

Products authorised to be manufactured/imported
(in accordance with Article 41 and 42 of Directive 2001/83/EC and/or
Article 45 and 46 of Directive 2001/82/EC)

Bezeichnung der <u>Humanarzneimittel</u> (Darreichungsform) in der Herstellungserlaubnis		Name of Human Medicinal Products (dosage form) according to manufacturer's authorization	
lfd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Herstellungsumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 1) in der Erlaubnis (Humanarzneimittel)
1	0,9 % Sodium Chloride – Braun (PL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
2	0,9 % w/v Sodium Chloride Injection (UK)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
3	0,9 % w/v Sodium Chloride Irrigation Solution (SG)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
4	0.45 % w/v Sodium Chloride and 2.5 % w/v Glucose (UK / IQ)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
5	0.45 % w/v Sodium Chloride Intravenous Infusion (UK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
6	0.9 % Sodium Chloride and 5 % Glucose Intravenous Infusion I.P. (IN)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
7	0.9 % Sodium Chloride Infusion B. Braun (ZA)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
8	0.9 % Sodium Chloride Intravenous Infusion B.P. (SG)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
9	0.9 % Sodium Chloride Intravenous Infusion BP (AU / MY)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
10	0.9 % Sodium Chloride Intravenous Infusion BP (Ecosol NaCl) (ID)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
11	0.9 % Sodium Chloride Intravenous Infusion I.P. (IN)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
12	0.9 % Sodium Chloride Solution (PH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
13	0.9 % w/v Sodium Chloride Inj. (HK)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2

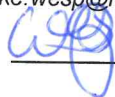
Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019_0059

Seite 1 von 31 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

e-mail: mareike.wesp@rpda.hessen.de

Unterschrift:



Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019_0059

page 1 of 31 (03.03.2020)

name: <name and title>

phone number: + 49 (0) 6151 12 5665

signature of the authorised person of the competent authority

ANLAGE 8

(Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)

ANNEX 8

(Products authorised to be manufactured/imported)

Bezeichnung der Humanarzneimittel (Darreichungsform) in der Herstellungserlaubnis		Name of Human Medicinal Products (dosage form) according to manufacturer's authorization	
lfd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Herstellungsumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 1) in der Erlaubnis (Humanarzneimittel)
14	0.9 % w/v Sodium Chloride Intravenous Infusion (TH / US)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
15	0.9 % w/v Sodium Chloride Intravenous Infusion BP (IQ)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
16	0.9 % w/v Sodium Chloride Irrigation Solution (MY)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
17	1 % Propofol Inj. (Maruishi) (JP)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
18	10 % w/v Glucose Intravenous Infusion (UK / IQ)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
19	2 % Propofol Inj. (Maruishi) (JP)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
20	4.2 % w/v Sodium Bicarbonate Intravenous Infusion BP (UK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
21	5 % Dextrose In 0.9 % Sodium Chloride (PH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
22	5 % Glucose Intravenous Infusion BP (AU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
23	5 % Glucose Intravenous Infusion BP (Ecosol G5) (ID)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
24	5 % w/v Glucose Injection (UK)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
25	5 % w/v Glucose Intravenous Infusion (HK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
26	5 % w/v Glucose Intravenous Infusion BP (UK)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
27	5 % w/v Glucose Intravenous Infusion BP (UK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
28	50 % w/v Glucose Injection B.P. (LK)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
29	8.4 % Sodium Bicarbonate (PH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
30	8.4 % w/v Sod. Bicarb. Intravenous Inf. (SG)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
31	8.4 % w/v Sodium Bicarbonate (UK / IE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
32	8.4 % w/v Sodium Bicarbonate (UK)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
33	8.4 % w/v Sodium Bicarbonate Infusion (HK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019__0059

Seite 2 von 31 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

e-mail: mareike.wesp@rpd.hessen.de

Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019__0059

page 2 of 31 (03.03.2020)

name: <name and title>

phone number: + 49 (0) 6151 12 5665

Unterschrift: 

signature of the authorised person of the competent authority

ANLAGE 8

(Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)

ANNEX 8

(Products authorised to be manufactured/imported)

Bezeichnung der Humanarzneimittel (Darreichungsform) in der Herstellungserlaubnis		Name of Human Medicinal Products (dosage form) according to manufacturer's authorization	
lfd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Herstellungsumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 1) in der Erlaubnis (Humanarzneimittel)
34	8.4 % w/v Sodium Bicarbonate Intravenous Infusion (LK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
35	8.4 % w/v Sodium Bicarbonate Intravenous Infusion BP (IL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
36	Acqua per preparazioni iniettabili B. Braun (IT)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
37	Acqua per preparazioni iniettabili B. Braun (IT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
38	Addens-Kaliumchlorid B. Braun 1 mmol/ml (SE)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
39	Aequifusine (CH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
40	Água Bidestilada Estéril Braun (PT)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
41	Agua Destilada injectable B. Braun (AR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
42	Amielect 10 % (IT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
43	AMIELECT® 10 % (PE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
44	Amielect 5 % (IT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
45	Aminoplasma Hepa (ES)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
46	Aminoplasma Hepa-10 % (MM / RU / LT / KZ)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
47	Aminoplasma Hepa-10 % (DE / IN / KH / PK / TW / VN / CZ / SK / HK / CN / EG / UK / UA / GR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
48	Aminoplasma Hepa – 10 % (PL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
49	Aminoplasma Hepa 100 g/l (RO)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
50	Aminoplasma Hepa 100 mg/ml (SI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
51	Aminoplasma Hepa Braun (PT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
52	Aminoplasma® 15 % (SK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019__0059

Seite 3 von 31 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

e-mail: mareike.wesp@rpd.hessen.de

Unterschrift: 

Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019__0059

page 3 of 31 (03.03.2020)

name: <name and title>

phone number: + 49 (0) 6151 12 5665

signature of the authorised person of the competent authority

ANLAGE 8

(Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)

ANNEX 8

(Products authorised to be manufactured/imported)

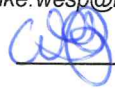
Bezeichnung der Humanarzneimittel (Darreichungsform) in der Herstellungserlaubnis		Name of Human Medicinal Products (dosage form) according to manufacturer's authorization	
lfd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Herstellungsumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 1) in der Erlaubnis (Humanarzneimittel)
53	Aminoplasma – 15 % (DE / SG / TH / PL / UK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
54	Aminoplasma – 15 % E (EC)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
55	Aminoplasma 10 % (CO)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
56	Aminoplasma 10 % B. Braun (AR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
57	Aminoplasma 10 % E (CO)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
58	Aminoplasma 10 % solution for infusion (UK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
59	Aminoplasma 100 g/l cu electroliti soluție perfuzabilă (RO)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
60	Aminoplasma 12 (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
61	Aminoplasma 15 % (SG / SA)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
62	Aminoplasma 15 % Solution for Infusion (MY / UK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
63	Aminoplasma 16 (BE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
64	Aminoplasma 16 N/I (FI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
65	Aminoplasma 25, solution pour perfusion (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
66	Aminoplasma 5 % solution for infusion (UK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
67	Aminoplasma 8 % (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
68	Aminoplasma B E Solucion para Perfusión 5 % (CL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
69	Aminoplasma B Solucion para Infusion Intravenosa 10 % (CL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
70	Aminoplasma B. Braun 10 % (DE / AT / CZ / SK / IN / PT / CH / ES / MY / EE / LT / LV / IL / PL / UK / SV / KW / IR / PY / SA)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019__0059

Seite 4 von 31 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

e-mail: mareike.wesp@rpda.hessen.de

Unterschrift: 

Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019__0059

page 4 of 31 (03.03.2020)

name: <name and title>

phone number: + 49 (0) 6151 12 5665

signature of the authorised person of the competent authority

ANLAGE 8

(Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)

ANNEX 8

(Products authorised to be manufactured/imported)

Bezeichnung der Humanarzneimittel (Darreichungsform) in der Herstellungserlaubnis		Name of Human Medicinal Products (dosage form) according to manufacturer's authorization	
lfd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Herstellungsumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 1) in der Erlaubnis (Humanarzneimittel)
71	Aminoplasma B. Braun 10 % E (DE / IN / ID / PT / KR / PK / PH / ES / PL / EC / VN / MY / HK / EE / LV / HR / BG / IL / KZ / UA / UK / SV / IR / GR / IQ)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
72	Aminoplasma B. Braun 10 % E- vrij, oplossing voor infusie (NL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
73	Aminoplasma B. Braun 15 % (ES / PY)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
74	Aminoplasma B. Braun 5 % (PT / KR / ES)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
75	Aminoplasma B. Braun 5 % E (DE / CZ / SK / IN / MM / KH / ID / KR / PK / PH / VN / EE / LV / HR / UK / BG / KZ / IR / IQ)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
76	Aminoplasma B. Braun E 10 (RU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
77	Aminoplasma B. Braun E 5 (RU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
78	Aminoplasma E 15 (RU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
79	Aminoplasma Elektrolyt, Infusionsvæske, opløsning (DK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
80	Aminoplasma Neo 10 % (TW)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
81	Aminoplasma Neo 10 % E (TW)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
82	Aminoplasma Neo 5 % E (TW)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
83	Aminoplasma PO 12,5 % (ES)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
84	Aminoplasma Solución Inyectable 15 % (CL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
85	Aminoplasma-15 % (CZ)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
86	Amixal (BR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
87	Amixal 10 % soluzione per infusione (IT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
88	Apa pentru preparate injectabile (RO)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019__0059

Seite 5 von 31 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

e-mail: mareike.wesp@rpd.hessen.de

Unterschrift: _____



Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019__0059

page 5 of 31 (03.03.2020)

name: <name and title>

phone number: + 49 (0) 6151 12 5665

signature of the authorised person of the competent authority

ANLAGE 8

(Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)

ANNEX 8

(Products authorised to be manufactured/imported)

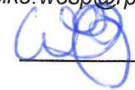
Bezeichnung der Humanarzneimittel (Darreichungsform) in der Herstellungserlaubnis		Name of Human Medicinal Products (dosage form) according to manufacturer's authorization	
lfd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Herstellungsumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 1) in der Erlaubnis (Humanarzneimittel)
89	Aqua ad iniectionabilia (BG)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
90	Aqua ad iniectionabilia B. Braun (CH / BE / AT)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
91	Aqua ad iniectionabilia B. Braun (AT / CH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
92	Aqua ad iniectionabilia Braun (DE)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
93	Aqua ad iniectionabilia Braun (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
94	Aqua ad injectionem B. Braun (AT)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
95	Aqua ad injectionem B. Braun (AT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
96	Aqua pro injectione Braun (CZ / SK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
97	Aqua sterilisata Braun (FI)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
98	B. Braun 0.45 % Sodium Chloride and 5 % Glucose Intravenous Infusion B.P. (MY)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
99	B. Braun 0.9 % Sodium Chloride Intravenous Infusion B.P. (MY)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
100	Bicarbonat de sodiu 8,4 % m/v (RO)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
101	Bicarbonate de sodium 4,2 % B. Braun (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
102	Bicarbonate de sodium 8,4 % B. Braun (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
103	Bicarbonate de sodium a 1,4 % B. Braun (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
104	Bicarbonato de Sódio 1,4 % Braun (PT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
105	Bicarbonato de Sódio 8,4 % Braun 84 mg/ml Solução injectável (PT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
106	Bicarbonato Sódico 1 M Braun (ES)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
107	Bicarbonato Sódico 1/6 M Braun (ES)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019__0059

Seite 6 von 31 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

e-mail: mareike.wesp@rpd.hessen.de

Unterschrift: 

Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019__0059

page 6 of 31 (03.03.2020)

name: <name and title>

phone number: + 49 (0) 6151 12 5665

signature of the authorised person of the competent authority

ANLAGE 8

(Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)

ANNEX 8

(Products authorised to be manufactured/imported)

Bezeichnung der Humanarzneimittel (Darreichungsform) in der Herstellungserlaubnis		Name of Human Medicinal Products (dosage form) according to manufacturer's authorization	
lfd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Herstellungsumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 1) in der Erlaubnis (Humanarzneimittel)
108	Braunolax (MX)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
109	Braunolax 1 % (MX)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
110	Braunolax Propofol Emulsión 1 % Inyectable (MX)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
111	Braunolax Propofol Emulsión 2 % Inyectable (MX)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
112	Chlorid sodný 0,9 % Braun (CZ)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
113	Chlorid sodný 0,9 % Braun (CZ / SK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
114	Chlorid sodný 0,9 % Braun Infúzný intravenózný roztok (SK)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
115	Chlorid sodný 5,85 % Braun (CZ)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
116	Chlorure de Sodium 0,9 % B. Braun (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
117	Chlorure de Sodium a 0,9 % B. Braun, solution pour perfusion (FR)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
118	Chlorure de Sodium a 0,9 % B. Braun, solution pour perfusion (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
119	Clorura de potasiu 74,56 mg/ml Braun (RO)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
120	Clorura de sodiu 0,9 mg/ml (RO)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
121	Clorura de sodiu 0,9 mg/ml (RO)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
122	Clorura de sodiu 5,85 % Braun (RO)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
123	Compound Sodium Lactate (SK / IE / MT / IL / UK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
124	Compound Sodium Lactate Intr. Inf. BP (AU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
125	Compound Sodium Lactate Intravenous Infusion B.P. Hartmann's Solution (MY)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
126	Compound Sodium Lactate intravenous Infusion BP (UK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019__0059

Seite 7 von 31 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

e-mail: mareike.wesp@rpda.hessen.de

Unterschrift: 

Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019__0059

page 7 of 31 (03.03.2020)

name: <name and title>

phone number: + 49 (0) 6151 12 5665

signature of the authorised person of the competent authority

ANLAGE 8

(Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)

ANNEX 8

(Products authorised to be manufactured/imported)

Bezeichnung der Humanarzneimittel (Darreichungsform) in der Herstellungserlaubnis		Name of Human Medicinal Products (dosage form) according to manufacturer's authorization	
lfd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Herstellungsumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 1) in der Erlaubnis (Humanarzneimittel)
127	Compound Sodium Lactate Intravenous Infusion I.P. Hartmann's Solution (IN)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
128	Dextrose 5 % (IL / IR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
129	Eau P.P.I. B. Braun (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
130	Eau pour préparations injectables B. Braun (FR)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
131	Eau pour préparations injectables B. Braun (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
132	Ecosol RL Lactated Ringer's (Hartmann's Solution) (ID)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
133	Elettrolitica die Mantenimento con Glucosio B. Braun (IT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
134	Endopege (BE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
135	Essenflex (MX)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
136	Essenflex Basic (MX)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
137	Essenflex Sonder (MX)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
138	Fisiológico Braun (ES)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
139	Fisiológico Braun (ES)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
140	Gebufferde Natriumchloride Oplossing (NL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
141	Gedestilleerd Water (NL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
142	Glucidion G10 (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
143	Glucidion G5 (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
144	Glucos. B. Braun 100 mg/ml (NO / SE / DK / FI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
145	Glucos. B. Braun 200 mg/ml (NO / SE / DK / FI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
146	Glucos. B. Braun 50 mg/ml (NO / SE / DK / FI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019__0059

Seite 8 von 31 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

e-mail: mareike.wesp@rpd.hessen.de

Unterschrift:



Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019__0059

page 8 of 31 (03.03.2020)

name: <name and title>

phone number: + 49 (0) 6151 12 5665

signature of the authorised person of the competent authority

ANLAGE 8

(Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)

ANNEX 8

(Products authorised to be manufactured/imported)

Bezeichnung der Humanarzneimittel (Darreichungsform) in der Herstellungserlaubnis		Name of Human Medicinal Products (dosage form) according to manufacturer's authorization	
lfd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Herstellungsumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 1) in der Erlaubnis (Humanarzneimittel)
147	Glucosa 50 % Braun (ES)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
148	Glucosa 70 % Braun (ES)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
149	Glucosado 5 % Braun (ES)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
150	GlucoSaline 1:1 B. Braun (CH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
151	GlucoSaline 2:1 B. Braun (CH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
152	Glucose 10 % (RU / NL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
153	Glucose 10 % B. Braun (DE / CH)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
154	Glucose 10 % B. Braun (FR / CS / CH / BE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
155	Glucose 10 % Intravenous Infusion I.P. (IN)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
156	Glucose 10 % Intravenous Solution for Infusion (IL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
157	Glucose 100 mg/ml B. Braun (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
158	Glucose 100 mg/ml B. Braun Infusionslösung (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
159	Glucose 15 % B. Braun (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
160	Glucose 2,5 % - Natriumchloride 0,45 % (NL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
161	Glucose 2,5 % B. Braun (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
162	Glucose 2,5 % et chlorure de sodium 0,45 % B. Braun (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
163	Glucose 20 % B. Braun (DE)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
164	Glucose 20 % B. Braun (BE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
165	Glucose 200 mg/ml B. Braun Infusionslösung (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
166	Glucose 25 g B. Braun (50 %) (CH)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019__0059

Seite 9 von 31 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

e-mail: mareike.wesp@rpd.hessen.de

Unterschrift: 

Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019__0059

page 9 of 31 (03.03.2020)

name: <name and title>

phone number: + 49 (0) 6151 12 5665

signature of the authorised person of the competent authority

ANLAGE 8

(Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)

ANNEX 8

(Products authorised to be manufactured/imported)

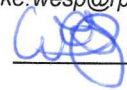
Bezeichnung der Humanarzneimittel (Darreichungsform) in der Herstellungserlaubnis		Name of Human Medicinal Products (dosage form) according to manufacturer's authorization	
lfd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Herstellungsumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 1) in der Erlaubnis (Humanarzneimittel)
167	Glucose 30 % B. Braun (BE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
168	Glucose 40 % B. Braun (DE)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
169	Glucose 400 mg/ml B. Braun Infusionslösung (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
170	Glucose 5 % (NL)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
171	Glucose 5 % (NL / RU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
172	Glucose 5 % + NaCl 0,9 % B. Braun (BE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
173	Glucose 5 % B. Braun (CH / DE / FR / BE)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
174	Glucose 5 % B. Braun (FR / DE / CS / UA / CH / BE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
175	Glucose 5 % Intravenous Infusion I.P. (IN)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
176	Glucose 50 % (FR)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
177	Glucose 50 % (NL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
178	Glucose 50 % B. Braun (DE)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
179	Glucose 50 % B. Braun (FR / BE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
180	Glucose 50 % w/v (IL)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
181	Glucose 50 % w/v Sterile Concentrate (IE)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
182	Glucose 50 mg/ml (LT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
183	Glucose 500 mg/ml B. Braun Infusionslösung (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
184	Glucose 500 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion (UK / FR)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
185	Glucose 700 mg/ml B. Braun Infusionslösung (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
186	Glucose B. Braun 10 % (EE / LT / LV)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019__0059

Seite 10 von 31 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

e-mail: mareike.wesp@rpd.hessen.de

Unterschrift: 

Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019__0059

page 10 of 31 (03.03.2020)

name: <name and title>

phone number: + 49 (0) 6151 12 5665

signature of the authorised person of the competent authority

ANLAGE 8

(Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)

ANNEX 8

(Products authorised to be manufactured/imported)

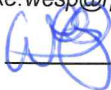
Bezeichnung der Humanarzneimittel (Darreichungsform) in der Herstellungserlaubnis		Name of Human Medicinal Products (dosage form) according to manufacturer's authorization	
lfd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Herstellungsumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 1) in der Erlaubnis (Humanarzneimittel)
187	Glucose B. Braun 100 mg/ml Infusionslösung (AT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
188	Glucose B. Braun 100 mg/ml soluție perfuzabilă (RO)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
189	Glucose B. Braun 5 % (EE / LV)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
190	Glucose B. Braun 50 mg/ml (HU / RO)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
191	Glucose B. Braun 50 mg/ml Infusionslösung (AT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
192	Glucose B. Braun 50 mg/ml Solution for Infusion (IQ)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
193	Glucose B. Braun 50 mg/ml Solution for Infusion (UK / IQ)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
194	Glucose B. Braun 500 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion (UK)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
195	Glucose Braun 10 % (BG / MK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
196	Glucose Braun 5 % (BG / MK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
197	Glucose Intravenous Infusion BP 10 % w/v (IE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
198	Glucose Intravenous Infusion BP 5 % w/v (IE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
199	Glucosio B. Braun 10 % (IT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
200	Glucosio B. Braun 5 % (IT)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
201	Glucosio B. Braun 5 % (IT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
202	Glukos Braun 25 mg/ml buffrad (SE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
203	Glukos Braun 50 mg/ml buffrad (SE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
204	Glukos Braun 50 mg/ml med Na 40 + K 20 (SE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
205	Glukose B. Braun 50 mg/ml (NO)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
206	Glukose B. Braun 500 mg/ml (NO)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019__0059

Seite 11 von 31 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

e-mail: mareike.wesp@rpd.hessen.de

Unterschrift: 

Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019__0059

page 11 of 31 (03.03.2020)

name: <name and title>

phone number: + 49 (0) 6151 12 5665

signature of the authorised person of the competent authority

ANLAGE 8

(Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)

ANNEX 8

(Products authorised to be manufactured/imported)

Bezeichnung der Humanarzneimittel (Darreichungsform) in der Herstellungserlaubnis		Name of Human Medicinal Products (dosage form) according to manufacturer's authorization	
lfd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Herstellungsumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 1) in der Erlaubnis (Humanarzneimittel)
207	Glukoza 10 % Braun (BA)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
208	Glukoza 10 Braun (PL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
209	Glukoza 10 Braun inf. (SK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
210	Glukoza 20 Braun (PL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
211	Glukoza 20 Braun inf. (SK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
212	Glukoza 40 Braun inf. (SK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
213	Glukoza 5 % B. Braun (RS)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
214	Glukoza 5 % Braun (BA)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
215	Glukoza 5 Braun (PL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
216	Glukóza 5 Braun (CZ)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
217	Glukoza 5 Braun inf. (SK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
218	Glukoza B. Braun 100 mg/ml otopina za infuziju (HR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
219	Glukoza B. Braun 50 mg/ml otopina za infuziju (HR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
220	Glukoza Braun 100 mg/ml (SI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
221	Glukoza Braun 200 mg/ml (SI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
222	Glukoza Braun 400 mg/ml (SI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
223	Glukoza Braun 50 mg/ml raztopina za infundiranje (SI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
224	Hartmann B. Braun (BE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
225	Hartmann Braun (BG / MK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
226	Hartmannova raztopina Braun (SI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019__0059

Seite 12 von 31 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

e-mail: mareike.wesp@rpd.hessen.de

Unterschrift: 

Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019__0059

page 12 of 31 (03.03.2020)

name: <name and title>

phone number: + 49 (0) 6151 12 5665

signature of the authorised person of the competent authority

ANLAGE 8

(Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)

ANNEX 8

(Products authorised to be manufactured/imported)

Bezeichnung der Humanarzneimittel (Darreichungsform) in der Herstellungserlaubnis		Name of Human Medicinal Products (dosage form) according to manufacturer's authorization	
lfd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Herstellungsumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 1) in der Erlaubnis (Humanarzneimittel)
227	Hartmannuv roztok Braun BP (CZ)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
228	Hartmanov rastvor B. Braun (RS)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
229	Hydrogenuhlicitan sodný 4,2 % (w/v) – Braun (CZ / SK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
230	Hydrogenuhlicitan sodný 8,4 % (w/v) - Braun (CZ)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
231	Isofundin (PT / CO / ES / AR / PE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
232	Isofundine (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
233	Isotone Kochsalzlösung 0,9 % Braun (CS)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
234	Isotone Kochsalz-Lösung 0,9 % Braun (DE)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
235	Isotone Kochsalz-Lösung 0,9 % Braun (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
236	Isotone Natriumchlorid-Lösung 0,9 % BC (DE)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
237	Isotone Natriumchlorid-Lösung 0,9 % BC (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
238	Isotone Natriumchloridlösung 0,9 % Braun (DE)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
239	Isotonic electrolyte solution (PH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
240	Izotonična otopina natrij klorida 0,9 % Braun (BA)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
241	Kalijev klorid B. Braun 74,5 mg/ml (SI)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
242	Kaliumchlorid 7,45 % Braun (DE / CZ / SK / RS)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
243	Kaliumchlorid 7,45 % gefärbt (DE)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
244	Kaliumchlorid B. Braun 1 mmol/ml (NO)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
245	KCL 7,45 % B. Braun (BE)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
246	Kochsalz "Braun" 0,9 % - Infusionslösung (AT)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019__0059

Seite 13 von 31 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

e-mail: mareike.wesp@rpd.hessen.de

Unterschrift: 

Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019__0059

page 13 of 31 (03.03.2020)

name: <name and title>

phone number: + 49 (0) 6151 12 5665

signature of the authorised person of the competent authority

ANLAGE 8

(Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)

ANNEX 8

(Products authorised to be manufactured/imported)

Bezeichnung der Humanarzneimittel (Darreichungsform) in der Herstellungserlaubnis		Name of Human Medicinal Products (dosage form) according to manufacturer's authorization	
lfd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Herstellungsumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 1) in der Erlaubnis (Humanarzneimittel)
247	Kochsalz "Braun" 0,9 % - Infusionslösung (AT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
248	Kochsalz 0,45 mit Glucose 5 % (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
249	Lactated Ringer's Solution (PH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
250	Lipidem (PH / VN / IN / TH / HK / UK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
251	Lipidem (20 %) (AR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
252	Lipidem 20 % (BR / MY / NG)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
253	Lipidem 200 mg/ml (FR / UK / NO / DK / KR / IT / SG)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
254	Lipidem 200 mg/ml emulsja do infuzji (PL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
255	Lipidem emulsión para infusión 20 % (CL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
256	Lipidem Emulsion zur Infusion (DE / AT)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
257	Lipidem Emulsion zur Infusion (DE / AT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
258	Lipidem, 200 mg/ml, emulsja do infuzji (PL)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
259	Lipofundin MCT 10 % (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
260	Lipofundin MCT 10 % + 10 % (IT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
261	Lipofundin MCT 10 g + 10 g/100 ml (IT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
262	Lipofundin MCT 20 % (DE)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
263	Lipofundin MCT 20 % (DE / RO)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
264	Lipofundin MCT 5 g + 5 g/100 ml (IT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
265	Lipofundin MCT/LCT 10 % (IN / KH / UK / TH / LK / PH / EC / VN / CN / TW / EG / BO / IL / KZ / PL / UA / ES / CL / KW / IR / IQ / SA)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2

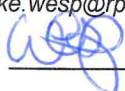
Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019__0059

Seite 14 von 31 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

e-mail: mareike.wesp@rpd.hessen.de

Unterschrift:



Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019__0059

page 14 of 31 (03.03.2020)

name: <name and title>

phone number: + 49 (0) 6151 12 5665

signature of the authorised person of the competent authority

ANLAGE 8

(Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einführerlaubnis erstreckt)

ANNEX 8

(Products authorised to be manufactured/imported)

Bezeichnung der Humanarzneimittel (Darreichungsform) in der Herstellungserlaubnis		Name of Human Medicinal Products (dosage form) according to manufacturer's authorization	
lfd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Herstellungsumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 1) in der Erlaubnis (Humanarzneimittel)
266	Lipofundin MCT/LCT 10 % (kyrillisch) (RU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
267	Lipofundin MCT/LCT 10 % (Vit. E) (HU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
268	Lipofundin MCT/LCT 10 % E (AR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
269	Lipofundin MCT/LCT 20 % (SA)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
270	Lipofundin MCT/LCT 20 % (IN / MM / KH / UK / ID / TH / CH / KR / LK / PK / PH / HK / VN / VE / MY / CN / TW / LT / PL / RU / EG / BO / RS / IL / KZ / BR / UA / PE / ES / CL / KW / IR / CO / SG / CR / SA)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
271	Lipofundin MCT/LCT 20 % (kyrillisch) (RU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
272	Lipofundin MCT/LCT 20 % (Vit. E) (HU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
273	Lipofundin MCT/LCT 20 % E (AR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
274	Lipofundin MCT/LCT 20 % emulsion for infusion (SG)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
275	Lipofundin MCT/LCT E 20 % (PA)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
276	Lipofundin MCT/LCT Lipidos Intravenosos Emulsion 10 % Injectable (MX)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
277	Lipofundin MCT/LCT Lipidos Intravenosos Emulsion 20 % Injectable (MX)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
278	Lipofundina MCT/LCT 10 % (PT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
279	Lipofundina MCT/LCT 20 % (ES)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
280	Lipofundina MCT/LCT 20 % (PT / ES)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
281	Lipoplus (CH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
282	Lipoplus 20 (RU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019__0059

Seite 15 von 31 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

e-mail: mareike.wesp@rpd.hessen.de

Unterschrift:



Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019__0059

page 15 of 31 (03.03.2020)

name: <name and title>

phone number: + 49 (0) 6151 12 5665

signature of the authorised person of the competent authority

ANLAGE 8

(Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)

ANNEX 8

(Products authorised to be manufactured/imported)

Bezeichnung der Humanarzneimittel (Darreichungsform) in der Herstellungserlaubnis		Name of Human Medicinal Products (dosage form) according to manufacturer's authorization	
lfd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Herstellungsumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 1) in der Erlaubnis (Humanarzneimittel)
283	Lipoplus 20 % (CZ / SK / TW / ES / CN / CO / UA / EC)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
284	Lipoplus 200 mg/ml (BE / NL / PT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
285	Lipuro 1 % (10 mg/ml) Propofol (BR)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
286	Mannitol 0,2 g/ml B. Braun (CH)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
287	Mannitol 0,2 g/ml B. Braun (CH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
288	Mannitol 20 % B. Braun (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
289	Medialipide 20 % (BE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
290	Medialipide 20 pour cent (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
291	MedNuTRiflex Lipide G 120/N 5, 4/E (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
292	MedNuTRiflex Omega E, émulsion pour perfusion (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
293	Mednutriflex Omega G 120/N (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
294	NaCl 0,9 % B. Braun (BE / CH)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
295	NaCl 0,9 Irrigation Solution (NL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
296	Natrijev hidrogenkarbonat 8,4 % (SI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
297	Natrijev klorid 0,9 % otopina za infuziju Braun (HR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
298	Natrijev Klorid 9 mg/ml in glukoza 50 mg/ml Braun raztopina za infundiranje (SI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
299	Natrijev klorid Braun 9 mg/ml raztopina za infundiranje (SI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
300	Natrijum hlorid 0.9 % B. Braun (RS)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
301	Natrium Bicarbonaat 8,4 % (BE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
302	Natrium Chlorid Braun 0,9 % (BG / MK)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019__0059

Seite 16 von 31 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

e-mail: mareike.wesp@rpda.hessen.de

Unterschrift: 

Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019__0059

page 16 of 31 (03.03.2020)

name: <name and title>

phone number: + 49 (0) 6151 12 5665

signature of the authorised person of the competent authority

ANLAGE 8

(Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)

ANNEX 8

(Products authorised to be manufactured/imported)

Bezeichnung der Humanarzneimittel (Darreichungsform) in der Herstellungserlaubnis		Name of Human Medicinal Products (dosage form) according to manufacturer's authorization	
lfd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Herstellungsumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 1) in der Erlaubnis (Humanarzneimittel)
303	Natrium Chlorid Braun 0,9 % (BG / MK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
304	Natrium Chloride 0,9 % + Glucose 5 % B.Braun (BG)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
305	Natrium-Bicarbonat 1,4 % B. Braun (CH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
306	Natrium-Bicarbonat 8,4 % B. Braun (CH)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
307	Natriumbicarbonate Braun 75 mg/ml (FI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
308	Natriumchlorid 0,9 % (CH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
309	Natriumchlorid 5,85 % Braun (DE)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
310	Natriumchlorid B. Braun 9 mg/ml Injektionslösung (AT)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
311	Natriumchlorid Braun 10 % (DE)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
312	Natriumchloride 0,9 % (NL)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
313	Natriumchloride 0,9 % (NL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
314	Natriumhydrogencarbonat 4,2 % B. Braun Infusionslösung (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
315	Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun Infusionslösung (DE)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
316	Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun Infusionslösung (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
317	Natriumhydrogenkarbonat B. Braun 167 mmol/l (NO)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
318	Natriumhydrogenkarbonat B. Braun 500 mmol/l (NO)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
319	Natriumchlorid B. Braun 1 mmol/ml (NO)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
320	Natriumchlorid B. Braun 9 mg/ml (NO / DK / FI / SE)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
321	Natriumchlorid B. Braun 9 mg/ml (NO / DK / FI / SE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
322	Nátrium-klorid Braun 0,9 % (HU)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019__0059

Seite 17 von 31 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

e-mail: mareike.wesp@rpda.hessen.de

Unterschrift:



Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019__0059

page 17 of 31 (03.03.2020)

name: <name and title>

phone number: + 49 (0) 6151 12 5665

signature of the authorised person of the competent authority

ANLAGE 8

(Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)

ANNEX 8

(Products authorised to be manufactured/imported)

Bezeichnung der Humanarzneimittel (Darreichungsform) in der Herstellungserlaubnis		Name of Human Medicinal Products (dosage form) according to manufacturer's authorization	
lfd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Herstellungsumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 1) in der Erlaubnis (Humanarzneimittel)
323	Natrium-klorid Braun 0,9 % (HU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
324	Natriumklorid Braun 3 mg/ml cum glucos 50 mg/ml (FI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
325	Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml (FI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
326	Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml cum glucos 25 mg/ml (FI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
327	Natriumklorid Braun 9 mg/ml (SE / FI)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
328	Natriumklorid Braun cum glucos 9 mg/ml + 50 mg/ml (FI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
329	Natriumklorid-Glucose Braun 4,5 mg/ml + 25 mg/ml (DK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
330	Natriumwasserstofcarbonaat 1,4 % (NL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
331	Natriumwasserstofcarbonaat 4,2 % (NL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
332	Natriumwasserstofcarbonaat 8,4 % (NL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
333	Normofundin G-5 (DE / RU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
334	Normofundin OP (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
335	Nutriflex 40/80 Lipid (RU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
336	NuTRIflex 48/150 Lipid plus (RU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
337	NuTRIflex 70/180 Lipid special (RU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
338	Nutriflex Lipid 32/64/40 perifer (SE / FI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
339	Nutriflex Lipid 38/120/40 (SE / FI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
340	Nutriflex Lipid 56/144/40 (SE / FI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
341	NuTRIflex Lipid especial (AR / PT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019__0059

Seite 18 von 31 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

e-mail: mareike.wesp@rpda.hessen.de

Unterschrift: 

Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019__0059

page 18 of 31 (03.03.2020)

name: <name and title>

phone number: + 49 (0) 6151 12 5665

signature of the authorised person of the competent authority

ANLAGE 8

(Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)

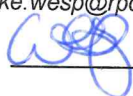
ANNEX 8

(Products authorised to be manufactured/imported)

Bezeichnung der Humanarzneimittel (Darreichungsform) in der Herstellungserlaubnis		Name of Human Medicinal Products (dosage form) according to manufacturer's authorization	
lfd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Herstellungsumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 1) in der Erlaubnis (Humanarzneimittel)
342	NuTRIflex Lipid peri (NL / UK / IE / TH / UA / PY / BG / RO / KZ / AR / ZA / IR / GR / DE / AT / CZ / SK / MY / BE / ID / CH / KR / PK / PH / TW / ES / PT / PL / BR / CL / CN / HK / EE / LT / LV / EC / VN / CO / RS)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
343	Nutriflex Lipid peri (HR / NO / DK / FI / SE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
344	Nutriflex Lipid peri 32/64 infuzní emulze/infúzna emulzia (CZ / SK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
345	Nutriflex Lipid peri B. Braun Emulsion zur Infusion (AT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
346	NuTRIflex Lipid peri emulziós infúzió (HU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
347	NuTRIflex Lipid peri novo Emulsion zur Infusion (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
348	NuTRIflex Lipid plus (NL / UK / UA / RO / KZ / AR / ZA / IR / GR / DE / AT / CZ / SK / MY / BE / NO / DK / SE / FI / CH / KR / PK / ES / PT / BR / CL / HK / RS)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
349	Nutriflex Lipid plus (NO / DK / FI / SE / PL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
350	Nutriflex Lipid plus 38/120 infuzní emulze/infúzna emulzia (CZ / SK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
351	NuTRIflex Lipid plus B. Braun (HR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
352	Nutriflex Lipid plus B. Braun Emulsion zur Infusion (AT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
353	NuTRIflex Lipid plus emulsie voor infusie (BE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
354	NuTRIflex Lipid plus novo Emulsion zur Infusion (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
355	NuTRIflex Lipid special (NL / UK / MY / UA / BG / KZ / ZA / IR / GR / DE / AT / NL / ID / CH / KR / PK / PH / TW / PL / BR / CL / HK / EC / CO)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019__0059
Seite 19 von 31 (03.03.2020)
Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin
e-mail: mareike.wesp@rpd.hessen.de

Unterschrift: _____



Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019__0059
page 19 of 31 (03.03.2020)
name: <name and title>
phone number: + 49 (0) 6151 12 5665

signature of the authorised person of the competent authority

ANLAGE 8

(Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)

ANNEX 8

(Products authorised to be manufactured/imported)

Bezeichnung der Humanarzneimittel (Darreichungsform) in der Herstellungserlaubnis		Name of Human Medicinal Products (dosage form) according to manufacturer's authorization	
lfd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Herstellungsumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 1) in der Erlaubnis (Humanarzneimittel)
356	Nutriflex Lipid special (NO / DK / FI / SE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
357	Nutriflex Lipid special B. Br aun Emulsion zur Infusion (AT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
358	NuTRIflex Lipid special novo Emulsion zur Infusion (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
359	NuTRIflex Lipid special ohne Elektrolyte (DE / AT / CH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
360	Nutriflex Lipid special ohne Elektrolyte B. Braun Emulsion zur Infusion (AT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
361	NuTRIflex Lipid special ohne Elektrolyte Emulsion zur Infusion (DE / AT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
362	NuTRIflex Lipid special ohne Elektrolyte novo Emulsion zur Infusion (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
363	NuTRIflex Lipid special sin electrolitos/especial sem electrólitos (ES / PT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
364	NuTRIflex Lipid special without Electrolytes (UK / ZA)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
365	NuTRIflex Lipid special zonder elektrolyten (NL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
366	NuTRIflex Lipid special/especial (ES / PT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
367	Nutriflex Lipid Specijal (HR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
368	NuTRIflex Lipid spezial without electrolytes (IE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
369	NuTRIflex Lipid V.R. (TH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
370	Nutriflex Omega (EE / LT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
371	Nutriflex Omega 32/64/40 perifer (SE / FI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
372	Nutriflex Omega 38/120 P Emulsão para perfusão (PT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
373	Nutriflex Omega 38/120 plus emulzija za infuziju (HR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
374	Nutriflex Omega 38/120/40 infusioneste (SE / FI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019__0059

Seite 20 von 31 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

e-mail: mareike.wesp@rpd.hessen.de

Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019__0059

page 20 of 31 (03.03.2020)

name: <name and title>

phone number: + 49 (0) 6151 12 5665

Unterschrift: 

signature of the authorised person of the competent authority

ANLAGE 8

(Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)

ANNEX 8

(Products authorised to be manufactured/imported)

Bezeichnung der Humanarzneimittel (Darreichungsform) in der Herstellungserlaubnis		Name of Human Medicinal Products (dosage form) according to manufacturer's authorization	
lfd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Herstellungsumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 1) in der Erlaubnis (Humanarzneimittel)
375	Nutriflex Omega 56/144 (EE / LT / LV)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
376	Nutriflex Omega 56/144 S Emulsão para perfusão (PT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
377	Nutriflex Omega 56/144 specijal emulzija za infuziju (HR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
378	Nutriflex Omega 56/144/40 elektrolytfri (SE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
379	Nutriflex Omega 56/144/40 infusioneste (SE / FI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
380	Nutriflex Omega 56/144/40 special (NO / DK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
381	Nutriflex Omega G 144 N (SI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
382	NuTRIflex Omega P (PT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
383	Nutriflex Omega peri (CZ / SK / NO / DK / EE / LT / LV)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
384	Nutriflex Omega peri 32/64 emulzija za infundiranje (SI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
385	Nutriflex Omega peri B. Braun Emulsion zur Infusion (AT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
386	Nutriflex Omega peri Emulsão para perfusão (PT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
387	Nutriflex Omega peri emulzija za infuziju (HR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
388	NuTRIflex Omega peri novo Emulsion zur Infusion (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
389	Nutriflex Omega plus (UK / IE / MY / PY / BG / DE / AT / SE / FI / CZ / SK / BE / NL / CH / KR / RO / ES / PL / CL / NO / DK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
390	Nutriflex Omega plus 38/120 (CZ / SK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
391	NuTRIflex Omega Plus B. Braun (HR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
392	Nutriflex Omega plus B. Braun Emulsion zur Infusion (AT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
393	NuTRIflex Omega plus emulziós infúzió (HU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019__0059

Seite 21 von 31 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

e-mail: mareike.wesp@rpd.hessen.de

Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019__0059

page 21 of 31 (03.03.2020)

name: <name and title>

phone number: + 49 (0) 6151 12 5665

Unterschrift: 

signature of the authorised person of the competent authority

ANLAGE 8

(Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)

ANNEX 8

(Products authorised to be manufactured/imported)

Bezeichnung der Humanarzneimittel (Darreichungsform) in der Herstellungserlaubnis		Name of Human Medicinal Products (dosage form) according to manufacturer's authorization	
lfd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Herstellungsumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 1) in der Erlaubnis (Humanarzneimittel)
394	NuTRIflex Omega plus novo Emulsion zur Infusion (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
395	Nutriflex Omega S (PT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
396	Nutriflex Omega S sem eletrólitos Emulsão para perfusão (PT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
397	NuTRIflex Omega special (CZ / SK / CL / CO)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
398	Nutriflex Omega special (MY / UA / PY / UK / IE / HK / HR / BG / RO / AR / DE / AT / BE / NL / SE / FI / CH / KR / TW / ES / PL / EE / LT / CZ / SK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
399	Nutriflex Omega special 56/144 (CZ / SK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
400	Nutriflex Omega special 56/144 emulzija za infundiranje (SI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
401	Nutriflex Omega special B. Braun Emulsion zur Infusion (AT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
402	Nutriflex Omega Special elektrolytfri (NO / DK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
403	NuTRIflex Omega special Emulsion for Infusion (HK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
404	NuTRIflex Omega special emulziós infúzió (HU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
405	NuTRIflex Omega special novo Emulsion zur Infusion (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
406	Nutriflex Omega special ohne Elektrolyte B. Braun Emulsion zur Infusion (AT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
407	NuTRIflex Omega special ohne Elektrolyte novo Emulsion zur Infusion (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
408	Nutriflex Omega specjial (HR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
409	NutriPeri lipid (IT / MT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
410	NutriPlus lipid (IT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2

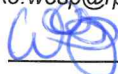
Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019__0059

Seite 22 von 31 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

e-mail: mareike.wesp@rpda.hessen.de

Unterschrift:



Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019__0059

page 22 of 31 (03.03.2020)

name: <name and title>

phone number: + 49 (0) 6151 12 5665

signature of the authorised person of the competent authority

ANLAGE 8

(Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)

ANNEX 8

(Products authorised to be manufactured/imported)

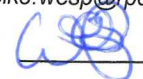
Bezeichnung der Humanarzneimittel (Darreichungsform) in der Herstellungserlaubnis		Name of Human Medicinal Products (dosage form) according to manufacturer's authorization	
lfd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Herstellungsumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 1) in der Erlaubnis (Humanarzneimittel)
411	Nutriplus Omega (IT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
412	NutriSpecial lipid (IT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
413	NutriSpecial lipid senza elettroliti (IT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
414	Nutrispecial Omega (IT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
415	Oralav (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
416	Osmofundin 150 mg/ml soluție perfuzabilă (RO)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
417	PériNuTRIflex Lipide G 64/N 4, 6/E (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
418	PeriNuTRIflex Omega E, émulsion pour perfusion (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
419	Potassium Chloride 0.15 % w/v , Sodium Chloride 0.18 % w/v and Glucose 4 % w/v Intravenous Infusion BP (UK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
420	Potassium Chloride 0.15 % w/v and Glucose 5 % w/v Intravenous Infusion BP (UK / IE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
421	Potassium Chloride 0.15 % w/v and Sodium Chloride 0.9 % w/v Intravenous Infusion BP (UK / IE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
422	Potassium Chloride 0.3 % w/v , Sodium Chloride 0.18 % w/v and Glucose 4 % w/v Intravenous Infusion BP (UK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
423	Potassium Chloride 0.3 % w/v and Glucose 5 % w/v Intravenous Infusion BP (UK / IE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
424	Potassium Chloride 0.3 % w/v and Sodium Chloride 0.9 % w/v Intravenous Infusion BP (UK / IE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
425	Potassium Chloride 7.45 % Braun (EE / LT / LV)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
426	Potassium Chloride 74,5 mg/ml (HR)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
427	Propofol (PH)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019__0059

Seite 23 von 31 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

e-mail: mareike.wesp@rpd.hessen.de

Unterschrift: 

Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019__0059

page 23 of 31 (03.03.2020)

name: <name and title>

phone number: + 49 (0) 6151 12 5665

signature of the authorised person of the competent authority

ANLAGE 8

(Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)

ANNEX 8

(Products authorised to be manufactured/imported)

Bezeichnung der Humanarzneimittel (Darreichungsform) in der Herstellungserlaubnis		Name of Human Medicinal Products (dosage form) according to manufacturer's authorization	
lfd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Herstellungsumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 1) in der Erlaubnis (Humanarzneimittel)
428	Propofol "B. Braun" 10 mg/ml (DK)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
429	Propofol 1 % (10 mg/ml) (CO / AR)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
430	Propofol 2 % (20 mg/ml) (BE / AR)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
431	Propofol B. Braun 1 % (10 mg/ml) (BE)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
432	Propofol B. Braun 10 mg/ml (IT)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
433	Propofol B. Braun 20 mg/ml (DK / IT)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
434	Propofol emulsion injectable 10 mg/mL (CL)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
435	Propofol Emulsion injectable 20 mg/ml (CL)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
436	Propofol Lipuro 1 %(UK)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
437	Propofol Lipuro 1 % (10 mg/ml) (FR)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
438	Propofol Lipuro 2 % (20 mg/ml) (FR)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
439	Propofol-Lipuro (10 mg/ml) (SA)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
440	Propofol-Lipuro 1 % (KR / AU / CH / TW / CN / TH / RU / PY / BD / RO / IL / UA / KW)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
441	Propofol-Lipuro 1 % I.P (10 mg/ml) (IN)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
442	Propofol-Lipuro 10 mg/ml (DE / AT / NL / FI / SE / NO / HU / EE / HR / BG / ES / UK / IR)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
443	Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsión injectable y para perfusión (ES)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
444	Propofol-Lipuro 2 %(AU / CH / RU / PL / SG / CN / RS / BO / IL / UK / GR)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
445	Propofol-Lipuro 2 % (20 mg/ml) (CZ / SK / PT / UK / IE / MY)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019__0059

Seite 24 von 31 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

e-mail: mareike.wesp@rpd.hessen.de

Unterschrift: 

Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019__0059

page 24 of 31 (03.03.2020)

name: <name and title>

phone number: + 49 (0) 6151 12 5665

signature of the authorised person of the competent authority

ANLAGE 8

(Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)

ANNEX 8

(Products authorised to be manufactured/imported)

Bezeichnung der Humanarzneimittel (Darreichungsform) in der Herstellungserlaubnis		Name of Human Medicinal Products (dosage form) according to manufacturer's authorization	
lfd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Herstellungsumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 1) in der Erlaubnis (Humanarzneimittel)
446	Propofol-Lipuro 20 mg/ml (DE / AT / NL / FI / SE / NO / ES / HU / HR / UK / IR)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
447	Propofol-Lipuro 20 mg/ml emulsión inyectable y para perfusion (ES)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
448	ReaNuTRIflex Lipide G 144/N 8 (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
449	RéaNuTRIflex Lipide G 144/N 8/E (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
450	ReaNuTRIflex Omega E, émulsion pour perfusion (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
451	ReaNuTRIflex Omega G 144/N (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
452	ReaNuTRIflex Omega, émulsion pour perfusion (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
453	Recofol 1 % (Primex) (MX)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
454	Recofol 10 mg/ml (Primex) (MX)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
455	Recofol 2 % (Primex) (MX)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
456	Recofol 20 mg/ml (Primex) (MX)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
457	Ringer B. Braun Melsungen (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
458	Ringer B. Braun oldatos infúzió 1000 ml (HU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
459	Ringer B. Braun oldatos infúzió 500 ml (HU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
460	Ringer B. Braun solution for infusion (IQ)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
461	Ringer Braun (BG / MK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
462	Ringer Lactaat (NL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
463	Ringer Lactate B. Braun (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
464	Ringer Lactate B. Braun (d'après Hartmann) (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019__0059

Seite 25 von 31 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

e-mail: mareike.wesp@rpd.hessen.de

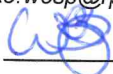
Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019__0059

page 25 of 31 (03.03.2020)

name: <name and title>

phone number: + 49 (0) 6151 12 5665

Unterschrift:



signature of the authorised person of the competent authority

ANLAGE 8

(Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)

ANNEX 8

(Products authorised to be manufactured/imported)

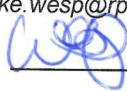
Bezeichnung der Humanarzneimittel (Darreichungsform) in der Herstellungserlaubnis		Name of Human Medicinal Products (dosage form) according to manufacturer's authorization	
lfd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Herstellungsumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 1) in der Erlaubnis (Humanarzneimittel)
465	Ringer Lattato B. Braun (IT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
466	Ringer's Lactate B. Braun (ZA)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
467	Ringer-Acetat-Lösung B. Braun Infusionslösung (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
468	Ringerfundin (SE / FI / ID / VN)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
469	Ringerfundin B. Braun (CZ / CH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
470	Ringerfundin B. Braun oldatos infúzió (HU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
471	Ringer-Infusionslösung B. Braun (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
472	Ringer-Injektionslösung B. Braun (DE)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
473	Ringerjeva raztopina Braun (SI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
474	Ringerlactat B. Braun (CH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
475	Ringer-Lactat B. Braun (EE / LT / LV)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
476	Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun (DE / CS)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
477	Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun Infusionslösung (AT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
478	Ringer-laktát N B. Braun Hartmann oldatos infúzió (HU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
479	Ringerlösung B. Braun (AT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
480	Ringerov rastvor B. Braun (RS)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
481	Ringerova otopina (HR / BA)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
482	Ringer's Braun Injection (SK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
483	Ringer's Injectable Solution (IR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
484	Ringer's Injection (UK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019__0059

Seite 26 von 31 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

e-mail: mareike.wesp@rpd.hessen.de

Unterschrift: 

Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019__0059

page 26 of 31 (03.03.2020)

name: <name and title>

phone number: + 49 (0) 6151 12 5665

signature of the authorised person of the competent authority

ANLAGE 8

(Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)

ANNEX 8

(Products authorised to be manufactured/imported)

Bezeichnung der Humanarzneimittel (Darreichungsform) in der Herstellungserlaubnis		Name of Human Medicinal Products (dosage form) according to manufacturer's authorization	
lfd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Herstellungsumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 1) in der Erlaubnis (Humanarzneimittel)
485	Ringer's Solution for Infusion (UK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
486	Ringeruv roztok Braun (CZ)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
487	Roztwór Ringera (PL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
488	Salidex (NO)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
489	Slozena otopina natrij-laktata (HR / BA)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
490	Sodio Cloruro B. Braun 0,9 % (IT)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
491	Sodio Cloruro B. Braun 0,9 % (IT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
492	Sodium Bicarbonate 4 % (GR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
493	Sodium Bicarbonate 8,4 % (GR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
494	Sodium Bicarbonate 8,4 % I.V. infusion 100 ml (IQ)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
495	Sodium Bicarbonate Braun 4,2 % (EE / LV / LT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
496	Sodium Bicarbonate Braun 8,4 % (EE / LV / LT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
497	Sodium Chlorid Intravenous Infusion BP 0.9 % w/v Solution for Infusion (IE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
498	Sodium Chloride 0,9 % (RU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
499	Sodium Chloride 0,9 % Braun (EE / LV)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
500	Sodium Chloride 0.18 % w/v and Glucose 4 % w/v Intravenous Infusion BP (UK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
501	Sodium Chloride 0.45 % w/v and Glucose 2.5 % w/v Intravenous Infusion BP (UK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
502	Sodium Chloride 0.45 % w/v and Glucose 5 % w/v Intravenous Infusion BP (UK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
503	Sodium Chloride 0.9 % for Irrigation (AU / NZ)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019__0059

Seite 27 von 31 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

e-mail: mareike.wesp@rpd.hessen.de

Unterschrift: 

Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019__0059

page 27 of 31 (03.03.2020)

name: <name and title>

phone number: + 49 (0) 6151 12 5665

signature of the authorised person of the competent authority

ANLAGE 8

(Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrlizenz erstreckt)

ANNEX 8

(Products authorised to be manufactured/imported)

Bezeichnung der Humanarzneimittel (Darreichungsform) in der Herstellungserlaubnis		Name of Human Medicinal Products (dosage form) according to manufacturer's authorization	
lfd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Herstellungsumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 1) in der Erlaubnis (Humanarzneimittel)
504	Sodium Chloride 0.9 % Solution for intravenous Infusion, I.M, S.C or External use (IL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
505	Sodium Chloride 0.9 % w/v and Glucose 5 % w/v Intravenous Infusion BP (UK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
506	Sodium Chloride 0.9 % w/v and Glucose 5 % w/v Intravenous Infusion (UK / IQ)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
507	Sodium Chloride 0.9 % w/v B. Braun Solution for Infusion (UK)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
508	Sodium Chloride 0.9 % w/v B. Braun Solution for Infusion (UK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
509	Sodium Chloride 0.9 % w/v Intravenous Infusion (MT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
510	Sodium Chloride 0.9 % w/v Intravenous Infusion BP (UK)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
511	Sodium Chloride 0.9 % w/v Intravenous Infusion BP (UK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
512	Sodium Chloride 0.9 % w/v Intravenous Infusion BP Solution for Infusion (IE)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
513	Sodium Chloride 0.9 % with Dextrose 5 % (IL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
514	Sodium Chloride 5,85 % Braun (EE / LT / LV)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
515	Sodium Chloride B. Braun 0,9 % (EE / LT / LV)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
516	Sodium Chloride B. Braun 0,9 % (EE / LT / LV)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
517	Sodium chloride isotonic solution 0,9 % B. Braun (UA)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
518	Sodium Chloride, 0.9 % Solution for Intravenous Infusion Electrolyte (UA)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
519	Sodium Chloride 0.45 % (IR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
520	Sodium Chloride 0.9 % (IR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
521	Sol. de Cloreto de Sódio 0,9 % (BR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019__0059

Seite 28 von 31 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

e-mail: mareike.wesp@rpd.hessen.de

Unterschrift:



Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019__0059

page 28 of 31 (03.03.2020)

name: <name and title>

phone number: + 49 (0) 6151 12 5665

signature of the authorised person of the competent authority

ANLAGE 8

(Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einführerlaubnis erstreckt)

ANNEX 8

(Products authorised to be manufactured/imported)

Bezeichnung der Humanarzneimittel (Darreichungsform) in der Herstellungserlaubnis		Name of Human Medicinal Products (dosage form) according to manufacturer's authorization	
lfd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Herstellungsumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 1) in der Erlaubnis (Humanarzneimittel)
522	Solucion Dextrosa al 5 % en agua B. Braun (AR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
523	Solucion Fisiologica de Cloruro de Sodio B. Braun (AR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
524	Solución Lactato Ringer- Hartmann B. Braun (AR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
525	Soluție perfuzabilă Ringer (RO)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
526	Soluție Ringer Lactat (RO)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
527	Soro Fisiológico B. Braun 9 mg/ml (PT)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
528	Soro Glucosado Isotónico 55 mg/ml (PT)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
529	Sterile Water for Irrigation (AU / NZ / MY / SG / HK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
530	Sterilt vann B. Braun (NO)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
531	Sterilt Vatten Braun (SE)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
532	Sterofundin (DE / IT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
533	Sterofundin B (HU / BE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
534	Sterofundin® BG-5 (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
535	Sterofundin BG-5 (LV)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
536	Sterofundin B-Infusionslösung (AT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
537	Sterofundin G oldatos infúzió (HU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
538	Sterofundin G-5 (RU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
539	Sterofundin HEG-5 (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
540	Sterofundin ISO (DE / AT / NL / LK / PK / EE / LT / LV / SG / RS / SI / MY / IN / TH / BG / RO / KZ / PL / CY / MT / UA / FR / EC / CN / ES)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019__0059

Seite 29 von 31 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

e-mail: mareike.wesp@rpd.hessen.de

Unterschrift: 

Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019__0059

page 29 of 31 (03.03.2020)

name: <name and title>

phone number: + 49 (0) 6151 12 5665

signature of the authorised person of the competent authority

ANLAGE 8

(Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)

ANNEX 8

(Products authorised to be manufactured/imported)

Bezeichnung der Humanarzneimittel (Darreichungsform) in der Herstellungserlaubnis		Name of Human Medicinal Products (dosage form) according to manufacturer's authorization	
lfd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Herstellungsumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 1) in der Erlaubnis (Humanarzneimittel)
541	Sterofundin ISO Solución para Perfusión (CL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
542	Sterofundin Isotonic (RU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
543	Sterofundin VG-5 (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
544	Voda za injekcije B. Braun (HR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
545	Voda za injekcije Braun (SI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
546	Water for Injection BP (KW / HK)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
547	Water for Injections (UK)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
548	Water for Injections B. Braun (AU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
549	Water for Injections BP (LY)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
550	Water for Injections BP (UK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
551	Water for Injections Ph. Eur. (NL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
552	Water voor Injecties (NL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
553	Water voor Injecties B. Braun (NL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
554	Water voor injecties, Eau pour injections B. Braun, Wasser für Injektionszwecke B. Braun (BE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
555	Woda do wstrzykiwan Braun (PL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019__0059

Seite 30 von 31 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

e-mail: mareike.wesp@rpd.hessen.de

Unterschrift: 

Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019__0059

page 30 of 31 (03.03.2020)

name: <name and title>

phone number: + 49 (0) 6151 12 5665

signature of the authorised person of the competent authority

ANLAGE 8

(Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)

ANNEX 8

(Products authorised to be manufactured/imported)

Bezeichnung der Tierarzneimittel (Darreichungsform) in der Herstellungserlaubnis		Name of Veterinary Medicinal Products (dosage form) according to manufacturer's authorization	
Nr.	Arzneimittelname (Injektionslösungen)	Darreichungsform	Herstellungsumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 1) in der Erlaubnis (Tierarzneimittel)
1.	Isotonische Natriumchlorid-Lösung ad us. vet. B. Braun Vet Care (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
2.	Propofol-Lipuro 10 mg/ml Veterinario (ES / PT)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2

Regierungspräsidium Darmstadt
II 23.2 18 L 18.01 / 1056-B

Darmstadt, den 3. März 2020

Im Auftrag



Mareike Wesp, Oberinspektorin
e-mail: mareike.wesp@rpda.hessen.de
Telefon: + 49 (0) 6151 125665
Telefax: + 49 (0) 6151 125055



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

*Date and signature of the authorised person of the
Competent Authority*

name and title seal of the certifying authority
e-mail mareike.wesp@rpda.hessen.de
phone number: + 49 (0) 6151 125665
fax number: + 49 (0) 6151 125055

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019__0059
Seite 31 von 31 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin
e-mail: mareike.wesp@rpda.hessen.de

Unterschrift:



Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019__0059
page 31 of 31 (03.03.2020)

name: <name and title>
phone number: + 49 (0) 6151 12 5665

signature of the authorised person of the competent authority