

ANLAGE 8

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

**Anschrift der Betriebsstätte
des Herstellers / Einführers**B. Braun Melsungen AG
Am Schwerzelshof 1, 34212 Melsungen**Erlaubnis:**

DE_HE_01_MIA_2019_0078

**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
Am Schwerzelshof 1, 34212 Melsungen**Authorisation:**

DE_HE_01_MIA_2019_0078

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 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)
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 Irrigation Solution (MY / SG)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
3	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
4	0.45 % w/v Sodium Chloride Intravenous Infusion (UK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
5	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
6	0.9 % Sodium Chloride Infusion B. Braun (ZA)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
7	0.9 % Sodium Chloride INJ USP 1000 ML (US)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
8	0.9 % Sodium Chloride INJ USP 500 ML (US)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
9	0.9 % Sodium Chloride Intravenous Infusion B.P. (SG)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
10	0.9 % Sodium Chloride Intravenous Infusion BP (MY / IQ / AU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
11	0.9 % Sodium Chloride Intravenous Infusion BP (Ecosol NaCl) (ID)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
12	0.9 % Sodium Chloride Intravenous Infusion I.P. (IN)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
13	0.9 % Sodium Chloride Solution (PH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
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

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019_0078

Seite 1 von 37 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

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

Unterschrift:



Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019_0078

page 1 of 37 (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)
16	0.9 % w/v Sodium Chloride Irrigation Solution (MY / SG)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
17	10 % w/v Glucose Intravenous Infusion (UK, IQ)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
18	5 % Dextrose In 0.9 % Sodium Chloride (PH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
19	5 % Glucose Intravenous Infusion BP (AU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
20	5 % Glucose Intravenous Infusion BP (Ecosol G5) (ID)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
21	5 % w/v Glucose Intravenous Infusion (HK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
22	5 % w/v Glucose Intravenous Infusion BP (UK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
23	Acqua per preparazioni iniettabili B. Braun (IT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
24	Aequifusine (CH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
25	Agua Destilada injectable B. Braun (AR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
26	Alkohol-Konzentrat 95 % Braun (DE)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.3
27	Aminoplasma Paed 10 % (DE / AT / NL / GR / UK / FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
28	Aminoplasma Paed 10 % solución para perfusion (ES)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
29	Aminoplasma Paed 10 % solution for infusion (IR)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
30	Aminoplasma Paed 10 % solution for infusion (IR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
31	Aminoplasma Paediatric (BE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
32	Aminoplasma Paediatric 10 % (UK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
33	Aminoplasma Pediátrico 10 % (PT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
34	Amipred (CZ / SK / IT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
35	Amipred, solution pour perfusion (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
36	Apă pentru preparate injectabile (RO)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
37	Aqua ad iniectionabilia (BG)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019_0078

Seite 2 von 37 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

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

Unterschrift: 

Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019_0078

page 2 of 37 (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)
38	Aqua ad iniectionem B. Braun (CH / BE / AT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
39	Aqua ad iniectionem Braun (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
40	Aqua ad injectionem B. Braun (AT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
41	Aqua pro injectione Braun Braun (CZ / SK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
42	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
43	B. Braun 0.9 % Sodium Chloride Intravenous Infusion B.P. (MY)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
44	Chlorid sodný 0,9 % Braun (CZ / SK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
45	Chlorure de Sodium 0,9 % B. Braun (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
46	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
47	Clorura de sodiu 0,9 mg/ml (RO)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
48	Compound Sodium Lactate (SK / IE / MT / IL / UK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
49	Compound Sodium Lactate Intr. Inf. BP (AU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
50	Compound Sodium Lactate Intravenous Infusion B.P. Hartmann's Solution (MY)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
51	Compound Sodium Lactate intravenous Infusion BP (UK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
52	Compound Sodium Lactate Intravenous Infusion I.P. Hartmann's Solution (IN)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
53	Dextrose 5 % (IL / IR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
54	Eau P.P.I. B. Braun (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
55	Eau pour préparations injectables B. Braun (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
56	Ecosol RL Lactated Ringer's (Hartmann's Solution) (ID)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
57	Elettrolitica di Mantenimento con Glucosio B. Braun (IT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
58	Fisiológico Braun (ES)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019_0078

Seite 3 von 37 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

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

Unterschrift: 

Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019_0078

page 3 of 37 (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)
59	Gebufferde Natriumchloride Oplossing (NL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
60	Gedestilleerd Water (NL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
61	Glucidion G10 (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
62	Glucidion G5 (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
63	Glucos. B. Braun 100 mg/ml (NO / SE / DK / FI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
64	Glucos. B. Braun 50 mg/ml (NO / SE / DK / FI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
65	GlucoSaline 1:1 B. Braun (CH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
66	GlucoSaline 2:1 B. Braun (CH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
67	Glucose 10 % (RU / NL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
68	Glucose 10 % B. Braun (DE / CH / FR / CS / BE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
69	Glucose 10 % Intravenous Infusion I.P. (IN)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
70	Glucose 10 % Intravenous Solution for Infusion (IL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
71	Glucose 100 mg/ml B. Braun (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
72	Glucose 100 mg/ml B. Braun Infusionslösung (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
73	Glucose 2,5 % - Natriumchloride 0,45 % (NL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
74	Glucose 2,5 % B. Braun (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
75	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
76	Glucose 5 % (NL / RU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
77	Glucose 5 % + NaCl 0,9 % B. Braun (BE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
78	Glucose 5 % B. Braun (DE / CH / FR / CS / UA / BE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
79	Glucose 5 % Intravenous Infusion I.P. (IN)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
80	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_0078

Seite 4 von 37 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

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

Unterschrift:



Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019_0078

page 4 of 37 (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)
81	Glucose B. Braun 100 mg/ml Infusionslösung (AT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
82	Glucose B. Braun 100 mg/ml soluție perfuzabilă (RO)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
83	Glucose B. Braun 5 % (EE / LV)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
84	Glucose B. Braun 50 mg/ml HU / RO)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
85	Glucose B. Braun 50 mg/ml Infusionslösung (AT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
86	Glucose B. Braun 50 mg/ml Solution for Infusion (IQ / UK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
87	Glucose Braun 10 % (BG / MK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
88	Glucose Braun 5 % (BG / MK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
89	Glucose Intravenous Infusion BP 10 % w/v (IE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
90	Glucose Intravenous Infusion BP 5 % w/v (IE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
91	Glucosio B. Braun 10 % (IT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
92	Glucosio B. Braun 5 % (IT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
93	Glukos Braun 25 mg/ml buffrad (SE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
94	Glukos Braun 50 mg/ml buffrad SE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
95	Glukos Braun 50 mg/ml med Na 40 + K 20 (SE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
96	Glukoza 10 % Braun (BA)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
97	Glukoza 10 Braun (PL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
98	Glukoza 10 Braun inf. (SK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
99	Glukoza 5 % B. Braun (RS)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
100	Glukoza 5 % Braun (BA)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
101	Glukoza 5 Braun (PL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
102	Glukoza 5 Braun inf. (SK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019_0078

Seite 5 von 37 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

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

Unterschrift: 

Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019_0078

page 5 of 37 (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)
103	Glukoza B. Braun 100 mg/ml otopina za infuziju (HR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
104	Glukoza B. Braun 50 mg/ml otopina za infuziju (HR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
105	Glukoza Braun 50 mg/ml raztopina za infundiranje (SI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
106	Hartmann B. Braun (BE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
107	Hartmann Braun (BG / MK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
108	Hartmannova raztopina Braun (SI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
109	Hartmannuv roztok Braun BP CZ)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
110	Hartmanov rastvor B. Braun (RS)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
111	Isofundin (PT / CO / ES / AR / PE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
112	Isofundine (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
113	Isotone Kochsalzlösung 0,9 % Braun (CS)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
114	Isotone Kochsalz-Lösung 0,9 % Braun (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
115	Isotone Natriumchlorid-Lösung 0,9 % BC (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
116	Isotonic electrolyte solution (PH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
117	Izotonična otopina natrij hlorida 0,9 % Braun (BA)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
118	Kochsalz "Braun" 0,9 % - Infusionslösung (AT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
119	Kochsalz 0,45 mit Glucose 5 % (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
120	Lactated Ringer's Solution (PH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
121	Lipoflex peri (RO)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
122	Lipoflex peri Emulsión para perfusión EFG (ES)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
123	Lipoflex peri Emulsja do infuzji (PL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
124	Lipoflex plus (RO)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019_0078

Seite 6 von 37 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

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

Unterschrift:



Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019_0078

page 6 of 37 (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)

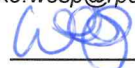
Bezeichnung der Humanarzneimittel (Darreichungsform) in der Herstellungserlaubnis		Name of Human Medicinal Products (dosage form) according to manufacturer's authorization	
lfd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Herstellungsumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 1) in der Erlaubnis (Humanarzneimittel)
125	Lipoflex plus emulsión para perfusión EFG (ES)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
126	Lipoflex plus Emulsja do infuzji (PL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
127	Lipoflex special emulsión para perfusión EFG (ES)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
128	Lipoflex special Emulsja do infuzji (PL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
129	Lipoflex special sin electrolitos emulsión para perfusión EFG (ES)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
130	Lipoflex, AA32/G64 (IT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
131	Lipoflex, AA38/G120 (IT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
132	Lipoflex, AA56/G144 (IT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
133	Lipoflex, AA56/G144 senza elettroliti (IT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
134	Metronidazol B. Braun 5 mg/ml (CZ)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
135	Metronidazol B. Braun 5 mg/ml (IT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
136	Metronidazol B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung (DE / AT)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
137	Metronidazol Braun 5 mg/ml (RO)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
138	Metronidazole "B. Braun" 5 mg/ml (DK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
139	Metronidazole 500 mg/100 ml (UK)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2,
140	Metronidazole B. Braun (PL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
141	Métronidazole B. Braun 0,5 % (FR)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
142	Metronidazole B. Braun 5 mg/ml (JO)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
143	Metronidazole B. Braun 5 mg/ml (RS / MT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
144	Metronidazole B. Braun 5 mg/ml infuzinis tirpalas (LT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
145	Metronidazole B. Braun 5 mg/ml Solution for Infusion (UK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
146	Metronidazole B. Braun 5 mg/ml Solution pour perfusion (MA)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2,

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019_0078

Seite 7 von 37 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

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

Unterschrift: 

Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019_0078

page 7 of 37 (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)
147	Metronidazole B. Braun 500 mg/100 ml (MK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
148	Metronidazole Braun 5 mg/ml (NO / SE / FI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
149	Metronidazole i.v. Braun 500 mg/100 ml (BG)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
150	Metronidazole I.V. solution for infusion 500 mg/100 ml (IL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
151	METRONIDAZOLE INJECTION 500 mg / 100 ml (GR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
152	Metronidazole Intravenous Infusion 500 mg (IQ / SA)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.3, 1.1.3, 1.5.2
153	Natrijev klorid 0,9 % otopina za infuziju Braun (HR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
154	Natrijev Klorid 9 mg/ml in glukozu 50 mg/ml Braun raztopina za infundiranje (SI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
155	Natrijev klorid Braun 9 mg/ml raztopina za infundiranje (SI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
156	Natrijum klorid 0.9 % B. Braun (RS)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
157	Natrium Chlorid Braun 0,9 % (BG / MK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
158	Natrium Chloride 0,9 % + Glucose 5 % B. Braun (BG)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
159	Natriumchlorid 0,9 % (CH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
160	Natriumchloride 0,9 % (NL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
161	Natriumklorid B. Braun 9 mg/ml (NO / SE / DK / FI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
162	Nátrium-klorid Braun 0,9 % (HU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
163	Natriumklorid Braun 3 mg/ml cum glucos 50 mg/ml (FI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
164	Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml (FI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
165	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
166	Natriumklorid Braun cum glucos 9 mg/ml + 50 mg/ml (FI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
167	Natriumklorid-Glucose Braun 4,5 mg/ml + 25 mg/ml (DK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
168	Normofundin G-5 (DE / RU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2

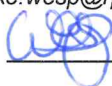
Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019_0078

Seite 8 von 37 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

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

Unterschrift:



Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019_0078

page 8 of 37 (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)
169	Normofundin OP (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
170	Nutrilipid 20 % I.V. Fat Emulsion (US)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
171	Omeflex peri emulsion for infusion (UK / IE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
172	Omeflex plus emulsion for infusion (UK / IE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
173	Omeflex special emulsion for infusion (UK / IE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
174	Omeflex special without electrolytes emulsion for infusion (UK / IE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
175	Omegaflex AA38/G120 senza elettroliti Emulsione per infusione (IT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
176	Omegaflex especial emulsión para perfusion (ES)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
177	Omegaflex especial sin electrolitos emulsión para perfusion (ES)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
178	Omegaflex peri (PL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
179	Omegaflex peri emulsión para perfusion (ES)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
180	Omegaflex peri Emulsja do infuzji (PL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
181	Omegaflex plus (CH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
182	Omegaflex Plus emulsión para perfusion (ES)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
183	Omegaflex plus Emulsja do infuzji (PL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
184	Omegaflex special (CH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
185	Omegaflex special bez elektrolitów Emulsja do infuzji (PL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
186	Omegaflex special Emulsja do infuzji (PL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
187	Omegaflex special ohne Elektrolyte (CH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
188	Osmofundin 150 mg/ml soluție perfuzabilă (RO)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
189	Plenamine 15 % (US)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019_0078

Seite 9 von 37 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

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

Unterschrift: 

Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019_0078

page 9 of 37 (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)
190	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
191	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
192	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
193	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
194	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
195	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
196	ReaNuTRIflex Lipide G 144/N 8 (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
197	RéaNuTRIflex Lipide G 144/N 8/E (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
198	ReaNuTRIflex Omega E, émulsion pour perfusion (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
199	ReaNuTRIflex Omega G 144/N (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
200	ReaNuTRIflex Omega, émulsion pour perfusion (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
201	Ringer B. Braun Melsungen (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
202	Ringer B. Braun oldatos infúzió 1000 ml (HU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
203	Ringer B. Braun oldatos infúzió 500 ml (HU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
204	Ringer B. Braun solution for infusion (IQ)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
205	Ringer Braun (BG / MK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
206	Ringer Lactaat (NL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
207	Ringer Lactate B. Braun (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
208	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_0078

Seite 10 von 37 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

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

Unterschrift: 

Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019_0078

page 10 of 37 (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)
209	Ringer Lattato B. Braun (IT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
210	Ringer's Lactate B. Braun (ZA)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
211	Ringer-Acetate-Lösung B. Braun Infusionslösung (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
212	Ringerfundin (SE / FI / ID / VN)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
213	Ringerfundin B. Braun (CH / CZ)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
214	Ringerfundin B. Braun oldatos infúzió (HU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
215	Ringer-Infusionslösung B. Braun (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
216	Ringerjeva raztopina Braun (SI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
217	Ringerlactat B. Braun (CH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
218	Ringer-Lactat B. Braun (EE / LT / LV)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
219	Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
220	Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun Infusionslösung (AT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
221	Ringer-laktát N B. Braun Hartmann oldatos infúzió (HU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
222	Ringerlösung B. Braun (AT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
223	Ringerov rastvor B. Braun (RS)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
224	Ringerova otopina (HR / BA)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
225	Ringer's Braun Injection (SK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
226	Ringer's Injectable Solution (IR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
227	Ringer's Injection (UK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
228	Ringer's Solution for Infusion (UK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
229	Ringeruv roztok Braun (CZ)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
230	Roztwór Ringera (PL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019_0078

Seite 11 von 37 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

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

Unterschrift: 

Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019_0078

page 11 of 37 (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)
231	Salidex (NO)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
232	Slozena otopina natrij-laktata (HR / BA)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
233	Sodio Cloruro B. Braun 0,9 % (IT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
234	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
235	Sodium Chloride 0,9 % (RU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
236	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
237	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
238	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
239	Sodium Chloride 0.9 % for Irrigation (AU / NZ)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
240	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
241	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
242	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
243	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
244	Sodium Chloride 0.9 % w/v Intravenous Infusion (MT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
245	Sodium Chloride 0.9 % w/v Intravenous Infusion BP (UK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
246	Sodium Chloride 0.9 % with Dextrose 5 % (IL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
247	Sodium Chloride B. Braun 0,9 % EE / LT / LV)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
248	Sodium chloride isotonic solution 0,9 % B. Braun (UA)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
249	Sodium Chloride, 0.9 % Solution for Intravenous Infusion Electrolyte (PH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019_0078

Seite 12 von 37 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

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

Unterschrift:



Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019_0078

page 12 of 37 (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)
250	Sodium Chlroid 0.45 % (IR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
251	Sodium Chlroid 0.9 % (IR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
252	Sol. de Cloreto de Sódio 0,9 % (BR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
253	Solucion Dextrosa al 5 % en agua B. Braun (AR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
254	Solucion Fisiologica de Cloruro de Sodio B. Braun (AR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
255	Solución Lactato Ringer-Hartmann B. Braun (AR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
256	Soluție perfuzabilă Ringer (RO)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
257	Soluție Ringer Lactat (RO)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
258	Sterile Water for Irrigation (AU / NZ / MY / SG / HK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
259	Sterofundin (DE / IT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
260	Sterofundin B (HU / BE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
261	Sterofundin BG-5 (LV)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
262	Sterofundin® BG-5 (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
263	Sterofundin B-Infusionslösung (AT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
264	Sterofundin G oldatos infúzió (HU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
265	Sterofundin G-5 (RU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
266	Sterofundin HEG-5 (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
267	Sterofundin ISO (DE / AT / NL / LK / PK / EE / LT / LV / SG / RS / SI / MY / IN / TH / BG / RO / KZ / PL / CY / MT / UA / UK / FR / EC / CN / ES)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
268	Sterofundin ISO Solución para Perfusión (CL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
269	Sterofundin Isotonic (RU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
270	Sterofundin VG-5 (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
271	Trophamine 10 % (US)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019_0078

Seite 13 von 37 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

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

Unterschrift:



Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019_0078

page 13 of 37 (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)
272	Viant (CZ / SK / DK / NO / FI / SE / EE / DE / AT / ES / PT / FR)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.3
273	Viantan (PL)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.3
274	Nutratain (GB / NL)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.3
275	Voda za injekcije B. Braun (HR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
276	Voda za injekcije Braun (SI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
277	Water for Injections B. Braun (AU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
278	Water for Injections BP (UK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
279	Water for Injections Ph. Eur. (NL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
280	Water voor Injecties (NL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
281	Water voor Injecties B. Braun (NL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2
282	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
283	Woda do wstrzykiwan Braun (PL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	1.1.2.1, 1.1.3, 1.5.2

Bezeichnung der Tierarzneimittel (Darreichungsform) in der Herstellungserlaubnis		Name of Veterinary Medicinal Products (dosage form) according to manufacturer's	
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

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019_0078

Seite 14 von 37 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

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

Unterschrift: 

Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019_0078

page 14 of 37 (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 <u>Humanarzneimittel</u> (Darreichungsform) in der <u>Einführerlaubnis</u>	Name of <u>Human Medicinal Products</u> (dosage form) according to <u>importer's authorisation</u>
---	---

Exportland: Perrigo Israel Pharmaceuticals Ltd., 1 Zvi Boreistein Street Ind. Zone, Yeruham 8050315, Israel

Lfd. Nr.	Arzneimittelname, Stärke	Darreichungsform	Herstellungsstufe im Exportland	Einfuhrumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 2)
1.	Granisetron B.Braun 1 mg Filmtablette (DE)	Tabletten	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.3.1
2.	Granisetron B.Braun 2 mg Filmtablette (DE)	Tabletten	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.3.1

Exportland: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Bayan Lepas, Penang, Malaysia

Lfd. Nr.	Arzneimittelname, Stärke	Darreichungsform	Herstellungsstufe im Exportland	Einfuhrumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 2)
1.	Glucose 5 % B. Braun, Infusionslösung (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
2.	Glucosio 5 % B. Braun, Infusionslösung (IT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
3.	Isotone Kochsalzlösung 0,9 % Braun, Infusionslösung (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
4.	Sodio Cloruro 0,9 % B. Braun, Infusionslösung	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
5.	Sterofundin ISO, Infusionslösung (HK / IN / MO / LK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1

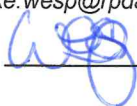
Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019_0078

Seite 15 von 37 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

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

Unterschrift:



Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019_0078

page 15 of 37 (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)

Exportland: B. Braun Medical SA, Route de Sorge 9, 1023 Crissier, Schweiz

Lfd. Nr.	Arzneimittelname, Stärke	Darreichungsform	Herstellungsstufe im Exportland	Einfuhrumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 2)
1.	Amidolite 60 mg/ml (IT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
2.	Aqua B. Braun (BE / BG / DK / DE / EE / FI / FR / GR / IT / IE / HR / LV / LT / LU / MT / NL / AT / PL / PT / RO / SE / SI / SK / ES / CZ / HU / CY / UK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
3.	Basalflex Twinflex (IT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
4.	Cardioplegie (BE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
5.	Cardioplegie N (BE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
6.	Chlorhexidine (DE)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
7.	Chlorhexidine 2 % alcoholic colored (SI / CH / AT / CZ / SK / DE / BG / HR / NO / LU / PT / BE / DK / EE / FI / FR / GR / IT / IE / LV / LT / MT / NL / PL / RO / SE / ES / HU / CY / UK)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
8.	Chlorhexidine 2 % alcoholic coloured (SI / CH / AT / CZ / SK / DE / BG / HR / NO / LU / PT / BE / DK / EE / FI / FR / GR / IT / IE / LV / LT / MT / NL / PL / RO / SE / ES / HU / CY / UK)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
9.	Chlorhexidin 2 % alk. gefärbt (SI / CH / AT / CZ / SK / DE / BG / HR / NO / LU / PT / BE / DK / EE / FI / FR / GR / IT / IE / LV / LT / MT / NL / PL / RO / SE / ES / HU / CY / UK)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
10.	Chlorhexidine 2 % alcoholic non-colored (SI / CZ / SK / BG / HR / CH / AT / DE / NO / LU / PT / BE / DK / EE / FI / FR / GR / IT / IE / LV / LT / MT / NL / PL / RO / SE / ES / HU / CY / UK)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019_0078

Seite 16 von 37 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

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

Unterschrift:



Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019_0078

page 16 of 37 (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)

Lfd. Nr.	Arzneimittelname, Stärke	Darreichungsform	Herstellungsstufe im Exportland	Einfuhrumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 2)
11.	Chlorhexidine 2 % alcoholic non-coloured (SI / CZ / SK / BG / HR / CH / AT / DE / NO / LU / PT / BE / DK / EE / FI / FR / GR / IT / IE / LV / LT / MT / NL / PL / RO / SE / ES / HU / CY / UK)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
12.	Chlorhexidin 2 % alk. ungefärbt (SI / CZ / SK / BG / HR / CH / AT / DE / NO / LU / PT / BE / DK / EE / FI / FR / GR / IT / IE / LV / LT / MT / NL / PL / RO / SE / ES / HU / CY / UK)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
13.	Chloorhexidinediacetaat 1:5000 (NL)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
14.	Chlorure de Sodium A 0,9 % B. Braun, solution pour perfusion (FR)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
15.	Chlorure de Sodium A 0,9 % B. Braun, solution pour perfusion (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
16.	Combiflex peri (ID)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
17.	Combiflex plus (ID)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
18.	Compound Sodium Lactate Intravenous Infusion BP (IE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
19.	Etherified Starch Injection Solution 6 % (IR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
20.	Gelafundin (FI / BR / CO)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
21.	Gelafundin 4 % (DE / MA / FI / DZ / TN)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
22.	Gelafundin 4 % Solution Injectable (TN)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
23.	Gelafundin ISO 40 mg/ml (DE / NL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
24.	Gelaspan (MY / PL / FR / NO / SE / DK / FI / IT / SI / NL / SG EE / LT / LV / SV / UK / IE / GR / UA)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
25.	Gelaspan 4 % oldatos infúzió (HU / MA / LK / TJ)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
26.	Gelaspan 4 % solution for infusion (UA / PE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019_0078

Seite 17 von 37 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

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

Unterschrift:



Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019_0078

page 17 of 37 (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)

Lfd. Nr.	Arzneimittelname, Stärke	Darreichungsform	Herstellungsstufe im Exportland	Einfuhrumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 2)
27.	Gelaspan 4% (PY / IT / EE / LT / LV / NL / MT / GR / CZ / SK / FR / UA / SV / PE / IN / EC / UK / IE / CL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
28.	Gelaspan 4 % infuzinis tirpalas (EE / LT / LV)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
29.	Gelaspan 40 mg/ml (SI / RO / ES)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
30.	Gelaspan 40 mg/ml raztopina za infundiranje (SI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
31.	Gelaspan 40 mg/ml solutie perfuzabila (RO)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
32.	Gelaspan infusionsvātska, lōsning (NO / SE / DK / UA)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
33.	Gelaspan, oplossing voor infusie (NL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
34.	Gelaspan Solución para Perfusion 4 % (CL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
35.	Gelaspan solution for infusion (UK / IE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
36.	Gelaspan Solution for Infusion 4 % (GR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
37.	Gelaspan, solución para perfusion (EC)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
38.	Gelofusin (HU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
39.	Gelofusin Infusionslösung (AT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
40.	Gelofusin ISO 40 mg/ml (AT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
41.	Gelofusine (RU / EC / EG / NL / GR / ES / UA / VE / IQ / CO / SK / CZ / PE / CL / PL / EE / LT / LV / RO / BO / NG / ZA / SE / DK / KZ / AU / IE / TR / CU / NZ / HU / AT / FR / UK / PH / DZ / AR / IT / PY / RS / HK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
42.	Gelofusine 4 % (RU, UK, IT, NL, AT, GR, ES, UA, VE, IQ, TN, SK, CZ, PE, AR, EE, LT, LV, RO, BO, NG, CO, CL, PL, TJ, ZA, TR / HK / AU / NZ / DZ / BE / FR / BG)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
43.	Gélofusine 4 % (BG / FR / BE / DZ)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019_0078

Seite 18 von 37 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

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

Unterschrift:



Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019_0078

page 18 of 37 (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)

Lfd. Nr.	Arzneimittelname, Stärke	Darreichungsform	Herstellungsstufe im Exportland	Einfuhrumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 2)
44.	Gelofusine 4 % Solucion Para Infusion (VE / UK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
45.	Gelofusine 4 % Solución para infusión (UK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
46.	Gelofusine 4 g/100 ml (RO)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
47.	Gelofusine 40 g/l (IT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
48.	Gelofusine 40 mg/ml (FI / IE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
49.	Gélofusine 40 mg/ml (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
50.	Gelofusine balance 4 % (BG)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
51.	Gelofusine ISO 4 % solución para perfusion (CO)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
52.	Gelofusine oldatos infúzio (HU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
53.	Gelofusine, oplossing voor intraveneuze infusie (NL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
54.	Gelofusine sol. inf. 4 % (BG)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
55.	Glucose 2,5 %- Natriumchloride 0,45 % (NL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
56.	Glucose 3,3 %- Natriumchlorid 0,3 % (CH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
57.	Glucose 4,55 %- Natriumchlorid 0,9 % (CH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
58.	Glucose 5 % (NL / CH / DE / FR / BE / BG / DK / EE / FI / GR / IT / IE / HR / LV / LT / LU / MT / AT / PL / PT / RO / SE / SI / SK / ES / CZ / HU / CY / UK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
59.	Glucose 5 % B. Braun (FR / NL / CH / DE / BE / BG / DK / EE / FI / GR / IT / IE / HR / LV / LT / LU / MT / AT / PL / PT / RO / SE / SI / SK / ES / CZ / HU / CY / UK)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
60.	Glucose 5 % B. Braun (NL / CH / DE / FR / BE / BG / DK / EE / FI / GR / IT / IE / HR / LV / LT / LU / MT / AT / PL / PT / RO / SE / SI / SK / ES / CZ / HU / CY / UK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019_0078

Seite 19 von 37 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

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

Unterschrift:



Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019_0078

page 19 of 37 (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)

Lfd. Nr.	Arzneimittelname, Stärke	Darreichungsform	Herstellungsstufe im Exportland	Einfuhrumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 2)
61.	Glucose 10 % (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
62.	Glucose 2:1 B. Braun (CH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
63.	Glycine 1,5 % B. Braun (BE / BG / DK / DE / EE / FI / FR / GR / IT / IE / HR / LV / LT / LU / MT / NL / AT / PL / PT / RO / SE / SI / SK / ES / CZ / HU / CY / UK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
64.	Glycine 15 g/l (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
65.	Hartmann Glucose 5 % (CH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
66.	Hydroxyethyl Starch 130/0.4 and Sodium Chloride Injection (CN)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
67.	Hydroxyethyl Starch 6 % Solution for infusion (IN)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
68.	Isogelo (BE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
69.	Isoplasmal G (ES)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
70.	Isopropanol 70 % (CH)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
71.	Isotone Kochsalz-Lösung 0,9 % (DE)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
72.	Isotone Kochsalz-Lösung 0,9 % Braun (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
73.	Isovol 6 %, solution pour perfusion (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
74.	Magnesium-Chlorid 0,5 Molar (CH)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
75.	Mannitol 10 % (NL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
76.	Mannitol 20 % (CH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
77.	NaCl 0,45 % (CH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
78.	NaCl 0,9 % (CH / NL / NO / SE / DK / FI / FR / BE / BG / DE / EE / GR / IT / IE / HR / LV / LT / LU / MT / AT / PL / PT / RO / SI / SK / ES / CZ / HU / CY / UK)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
79.	NaCl 0,9 % (CH / NL / BE / FR / NO / SE / FI / DK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019_0078

Seite 20 von 37 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

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

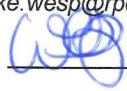
Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019_0078

page 20 of 37 (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)

Lfd. Nr.	Arzneimittelname, Stärke	Darreichungsform	Herstellungsstufe im Exportland	Einfuhrumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 2)
80.	NaCl 0,9 % B. Braun (BE / FR / NO / SE / FI / CH / BG / DK / DE / EE / GR / IT / IE / HR / LV / LT / LU / MT / NL / AT / PL / PT / RO / SI / SK / ES / CZ / HU / CY / UK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
81.	Natriumchloride 0,9 % (NL FR / NO / SE / DK / FI)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
82.	Natriumchloride 0,9 % (NL / BE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
83.	Natriumchloride 0,9 % infusievloeistof 9 g/l (NL)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
84.	Natriumchloride 0,9 % infusievloeistof 9 g/l (NL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
85.	Natriumchlorid B. Braun 9 mg/ml (NO / SE / DK / FI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
86.	Nutriflex 40/80 (RU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
87.	Nutriflex 48 (KR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
88.	Nutriflex 48/150 (RU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
89.	Nutriflex 48/300 (KR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
90.	Nutriflex 48 Twin-Flex (CH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
91.	Nutriflex 70/240 (CH / RU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
92.	Nutriflex basal (DE / UK / CZ / PL / CL, HU / IT / CH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
93.	Nutriflex basal (32/125 G- E) (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
94.	Nutriflex Basal, inf. (CZ)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
95.	Nutriflex lipid (FI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
96.	Nutriflex peri (DE / RU / SE / FI / UK / UA / HK / TW / MY / IN / SI / SK / CZ / CL / PL / IT / NO / SE / DK / FI / HU / BE / PK / KR / PE / AT / VN / CH / BR / FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
97.	Nutriflex peri 40/80 (RU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
98.	Nutriflex peri (Peri 40/80) (FI / VN)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
99.	Nutriflex peri 48/80 (RU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019_0078

Seite 21 von 37 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

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

Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019_0078

page 21 of 37 (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-/Einführerlaubnis erstreckt)

ANNEX 8

(Products authorised to be manufactured/imported)

Lfd. Nr.	Arzneimittelname, Stärke	Darreichungsform	Herstellungsstufe im Exportland	Einfuhrumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 2)
100	Nutriflex peri 730 (RU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
101	Nutriflex peri G-E (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
102	Nutriflex peri (35/50 G-E) (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
103	Nutriflex peri infúzný roztok (SK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
104	Nutriflex Peri, inf. (CZ)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
105	Nutriflex peri Infusionslösung (AT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
106	Nutriflex peri oldatos infúzió (HU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
107	Nutriflex plus (RU / SE / FI / UK / HK / IN / BR / CZ / CL / PL / IT / NO / SE / DK / PK, SK, NL, BE, UA, VN / SI / PE / AT / CH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
108	Nutriflex plus 715 (RU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
109	Nutriflex plus 48/150 (NL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
110	Nutriflex plus (48/150) (FI / PK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
111	Nutriflex Plus, inf. (CZ)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
112	Nutriflex plus Infusionslösung (AT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
113	Nutriflex plus N (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
114	Nutriflex special (DE / RU / SE / FI / BG / UK / UA / TW / LU / CZ / CL / PL IT / NL / NO / SE / DK / BE / PK / VN / PT / PE / FR / AT / CH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
115	Nutriflex Special (BE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
116	Nutriflex special 725 (RU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
117	Nutriflex special 70/240 (NL / CH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
118	Nutriflex special 70/240, infusievloeistof (NL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
119	Nutriflex special (70/240) (FI / BG)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019_0078

Seite 22 von 37 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

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

Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019_0078

page 22 of 37 (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)

Lfd. Nr.	Arzneimittelname, Stärke	Darreichungsform	Herstellungsstufe im Exportland	Einfuhrumfang unter Bezugnahme auf die Lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 2)
120	Nutriflex special, oplossing voor intraveneuze infusie (BE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
121	Nutriflex Special, inf. (CZ)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
122	Nutriflex special Infusionslösung (AT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
123	Nutriflex spezial (SE / FI / LU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
124	Nutriflex® peri (VN)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
125	Nutrilipid 20 % (US)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
126	Omegaflex peri (CH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
127	Omegaflex plus (CH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
128	Omegaflex special (CH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
129	Oplossing TPN A15 (BE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
130	Pediatric 1 (BE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
131	Pediatric 3 (BE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
132	Perfadex plus (ML / US)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
133	Periflex (IT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
134	Periflex Twinflex (IT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
135	Perinutriflex Lipid (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
136	Physiogel (EC)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
137	Plenamine 15 % (US)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
138	Plusflex (IT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
139	Plusflex Twinflex (IT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
140	2-Propanol 70 % (V/V) (DE)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
141	Propofol-Lipuro 1 % (CH)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
142	Restorvol (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
143	Restorvol 6 % (FR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019_0078

Seite 23 von 37 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

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

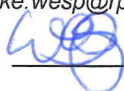
Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019_0078

page 23 of 37 (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)

Lfd. Nr.	Arzneimittelname, Stärke	Darreichungsform	Herstellungsstufe im Exportland	Einfuhrumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 2)
144	Ringer B. Braun (BE / BG / DK / DE / EE / FI / FR / GR / IT / IE / HR / LV / LT / LU / MT / NL / AT / PL / PT / RO / SE / SI / SK / ES / CZ / HU / CY / UK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
145	Ringer Infusion B. Braun (DE / NL)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
146	Ringer Infusion B. Braun (DE / NL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
147	Ringerfundin (SE / FI / CH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
148	Ringerfundin infusionsvästka, lösning (SE / FI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
149	Ringerlactat B. Braun (CH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
150	Ringerlactat Kal. frei (CH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
151	Ringer Lactaat (NL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
152	Ringer-Lactaat, oplossing voor infusie (NL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
153	Ringer-Lactate B. Braun (BE / BG / DK / DE / EE / FI / FR / GR / IT / IE / HR / LV / LT / LU / MT / NL / AT / PL / PT / RO / SE / SI / SK / ES / CZ / HU / CY / UK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
154	Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
155	Ringer-Lactate Hartmann (NL / DE / CH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
156	Ringer oplossing (NL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
157	Sodium Chloride Intravenous Infusion BP 0.9 % w/v (IE / SG)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
158	Somanol + Ethanol 1 % B. Braun (BE / BG / DK / DE / EE / FI / FR / GR / IT / IE / HR / LV / LT / LU / MT / NL / AT / PL / PT / RO / SE / SI / SK / ES / CZ / HU / CY / UK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019_0078

Seite 24 von 37 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

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

Unterschrift:



Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019_0078

page 24 of 37 (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)

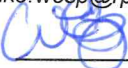
Lfd. Nr.	Arzneimittelname, Stärke	Darreichungsform	Herstellungsstufe im Exportland	Einfuhrumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 2)
159	Sorbitol / Mannitol 3 % (BE / BG / DK / DE / EE / FI / FR / GR / IT / IE / HR / LV / LT / LU / MT / NL / AT / PL / PT / RO / SE / SI / SK / ES / CZ / HU / CY / UK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
160	Specialflex (IT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
161	Specialflex Twinflex (IT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
162	Sterofundin (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
163	Sterofundin ISO (DE / NL / BE / AT / TH)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
164	Sterofundin ISO, oplossing voor infusie (BE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
165	Teoxan's Phosphate Buffer (ML)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
166	Tetraspan 10 (RU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
167	Tetraspan 10 % (DE / TW / CZ / SK / TW / PL / UA / VN / KZ / RU / IT / KR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
168	Tetraspan 100 mg/ml (HR / RO / IT / BG)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
169	Tetraspan 100 mg/ml HES (PL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
170	Tetraspan Injection 10 % (KR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
171	Tetraspan 6 (RU)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
172	Tetraspan 6 % (DE / RS / TW / VN / IN / LK / EG / NL / MY / CZ / SK / UA / PL / EE / LT, LV / KZ / HU / RU / UK / IT / SE / NO / DK / FI / KR, AT / GR / PH / TH / SI / ID / CH / PT / BE / TN / IQ)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
173	Tetraspan Injection 6 % (KR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
174	Tetraspan 6 %, 60 mg/ml (BE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
175	Tetraspan 60 mg/ml raztopina za infudiranje (SI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019_0078

Seite 25 von 37 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

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

Unterschrift: 

Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019_0078

page 25 of 37 (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)

Lfd. Nr.	Arzneimittelname, Stärke	Darreichungsform	Herstellungsstufe im Exportland	Einfuhrumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 2)
176	Tetraspan 60 mg/ml (HR / RO / HU / UK / IT / SE / PT / GR / NO / DK / FI / SI)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
177	Tetraspan 60 mg/ml HES (PL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
178	Tetraspan 60 mg/ml Infusionslösung (AT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
179	Tetraspan 60 mg/ml; infusiooñilahas (EE / LT / LV)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
180	Tetraspan Solución Inyectable 6 % (CL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
181	Uro-Tainer Chlorhexidine (BE / NL / UK)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
182	Uro-Tainer Chlorhexidin (DE / UK)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
183	Uro-Tainer Chlorhexidine 0,02 % (BE)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
184	Uro-Tainer Chlorhexidine 0,02 % vesicale spoeloplossing (BE)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
185	Uro-Tainer Chlorhexidine 1:5000 (UK)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
186	Uro-Tainer chloorhexidinediacetaat 1:5000, spoelvloeistof voor blaas en catheterspoeling (NL)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
187	Venofundin (CN / RU / UA / UK)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
188	Venofundin 6 % (RU / UK / MY / CL / CN, RO / NL / NO / SE / DK, FI / IR / BR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
189	Venofundin 6 % Infusionslösung (DE / AT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
190	Venofundin 6 g/100 ml (RO)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
191	Venofundin 60 mg/ml (NO / DK / FI / NL / SE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
192	Venofundin 60 mg/ml Infusionslösung (DE / AT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
193	Venofundin 60 mg/ml solution for infusion (IR)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
194	Venohes 60 mg/ml (BE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019_0078

Seite 26 von 37 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

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

Unterschrift:



Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019_0078

page 26 of 37 (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)

Exportland: B. Braun Medical AG Seesatz 17, 6204 Sempach, Schweiz

Lfd. Nr.	Arzneimittelname, Stärke	Darreichungsform	Herstellungsstufe im Exportland	Einfuhrumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 2)
1.	2-Propanol 70 % (V/V) (DE)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
2.	2-Propanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V) (DE)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
3.	Braunoderm 9,1/455 mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik (NL)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
4.	Braunoderm (DE / IN / MY / NL / SV / ID / HR / CZ / SK / LU / SI)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
5.	Braunoderm barevný / farebný (CZ / SK)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
6.	Braunoderm colorat (RO)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
7.	Braunoderm colorato (IT)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
8.	Braunoderm colored (BG / IT / RO / SI / CZ / SK / RU / PL / AT / BE / DE / CH)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
9.	Braunoderm gefärbt (AT / PL / CZ / SK / CH / BG / IT / RO / RU / SI / BE / DE)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
10.	Braunoderm gekleurd (BE)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
11.	Braunoderm nachgefärbt (DE / LU)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
12.	Braunoderm Skin Disinfectant (ID)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
13.	Braunoderm Spray colorato (IT)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
14.	Braunoderm Spray non colorato (IT)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
15.	Braunoderm uncolored (CH / BG / CZ / SK / IT / SI / SV / MY / DE / ID / HR / IN / NL / LATAM)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019_0078

Seite 27 von 37 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

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

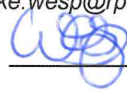
Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019_0078

page 27 of 37 (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)

Lfd. Nr.	Arzneimittelname, Stärke	Darreichungsform	Herstellungsstufe im Exportland	Einfuhrumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 2)
16.	Braunoderm ungefärbt (CH / BG / CZ / SK / ID / IT / LATAM / SI / SV / HR / MY / DE / IN / NL)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
17.	Braunoderm zabarwiony (PL)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
18.	Braunoderm z barvilom (SI)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
19.	Braunodin B. Braun (RU)	Halbfeste Arzneiformen	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
20.	Braunodin ointment (RU)	Halbfeste Arzneiformen	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
21.	Braunodine Liquid (RU)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
22.	Braunol (PL / BG / CZ / PT / EE / LV / DE / ID / NL / BE / IT / SK / AT / MY / SI / MEA / HU / RO / CH / LU)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
23.	Braunol Antiseptic Cutaneous Solution (ID)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
24.	Braunol 10 % unguento (IT)	Halbfeste Arzneiformen	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
25.	Braunol 7.5 % soluzione cutanea detergente con 2 % di tensioattivo (IT)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
26.	Braunol 7,5 % Cutaneous Solution (LV)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
27.	Braunol 7,5 % Lösung zur Anwendung auf der Haut (AT)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
28.	Braunol 7,5% oplossing voor cutaan en vaginaal gebruik (BE)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
29.	Braunol 7.5 % Soluzione cutanea (IT)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
30.	Braunol 75 mg/g uz ādas lietojams šķīdums (LV)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019_0078

Seite 28 von 37 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

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

Unterschrift:



Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019_0078

page 28 of 37 (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)

Lfd. Nr.	Arzneimittelname, Stärke	Darreichungsform	Herstellungsstufe im Exportland	Einfuhrumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 2)
31.	Braunol 75 mg/g dermalna raztopina (SI)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
32.	Braunol alkoholische jodium Oplossing (NL)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
33.	Braunol Gel (BE)	Halbfeste Arzneiformen	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
34.	Braunol Gel 10 %, gel (BE)	Halbfeste Arzneiformen	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
35.	Braunol jod ointment (NL)	Halbfeste Arzneiformen	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
36.	Braunol jodium oplossing (NL)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
37.	Braunol jodium Zalf, hydrofiele zalf (NL)	Halbfeste Arzneiformen	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
38.	Braunol Liquid (MY)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
39.	Braunol ointment (BE)	Halbfeste Arzneiformen	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
40.	Braunosan (CZ)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
41.	Braunosan H-Plus (IT)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
42.	Braunol sol der (SK)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
43.	Braunol Solution (KE)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
44.	Braunovidon (PL / EE / BG / CZ, SK / BE / IT / NL / HU / AT)	Halbfeste Arzneiformen	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
45.	Braunovidon kenőcs (HU)	Halbfeste Arzneiformen	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
46.	Braunovidon mast (BG / CZ / SK)	Halbfeste Arzneiformen	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
47.	Braunovidon ointment (DE / BG / CZ / SK / EE / HU / PL)	Halbfeste Arzneiformen	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019_0078

Seite 29 von 37 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

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

Unterschrift:



Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019_0078

page 29 of 37 (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)

Lfd. Nr.	Arzneimittelname, Stärke	Darreichungsform	Herstellungsstufe im Exportland	Einfuhrumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 2)
48.	Braunovidon Salbe (DE / BE / NL / AT)	Halbfeste Arzneiformen	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
49.	Braunovidon Salbe 10 % (DE / LU)	Halbfeste Arzneiformen	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
50.	Braunovidon ung (SK / CZ)	Halbfeste Arzneiformen	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
51.	Chlorhexidine 2% alcoholic (SI)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
52.	Chlorhexidine 2 % alcoholic colored (SI / CH / AT / CZ / SK / DE / BG / HR / NO / LU / PT / BE / DK / EE / FI / FR / GR / IT / IE / LV / LT / MT / NL / PL / RO / SE / ES / HU / CY / UK)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
53.	Chlorhexidine 2 % alcoholic coloured (SI / CH / AT / CZ / SK / DE / BG / HR / NO / LU / PT / BE / DK / EE / FI / FR / GR / IT / IE / LV / LT / MT / NL / PL / RO / SE / ES / HU / CY / UK)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
54.	Chlorhexidin 2 % alk. gefärbt (SI / CH / AT / CZ / SK / DE / BG / HR / NO / LU / PT / BE / DK / EE / FI / FR / GR / IT / IE / LV / LT / MT / NL / PL / RO / SE / ES / HU / CY / UK)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
55.	Chlorhexidine 2 % alcoholic non-colored (SI / CZ / SK / BG / HR / CH / AT / DE / NO / LU / PT / BE / DK / EE / FI / FR / GR / IT / IE / LV / LT / MT / NL / PL / RO / SE / ES / HU / CY / UK)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019_0078

Seite 30 von 37 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

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

Unterschrift:



Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019_0078

page 30 of 37 (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)

Lfd. Nr.	Arzneimittelname, Stärke	Darreichungsform	Herstellungsstufe im Exportland	Einfuhrumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 2)
56.	Chlorhexidine 2 % alcoholic non-coloured (SI / CZ / SK / BG / HR / CH / AT / DE / NO / LU / PT / BE / DK / EE / FI / FR / GR / IT / IE / LV / LT / MT / NL / PL / RO / SE / ES / HU / CY / UK)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
57.	Chlorhexidin 2 % alk. ungefärbt (SI / CZ / SK / BG / HR / CH / AT / DE / NO / LU / PT / BE / DK / EE / FI / FR / GR / IT / IE / LV / LT / MT / NL / PL / RO / SE / ES / HU / CY / UK)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
58.	Chlorhexidine 2% neobarvan (SI)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
59.	Chlorhexidine 2% obarvan (SI)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
60.	Ethanol 70 % (CH)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
61.	Ethanol 80 % / 1 % MEK (DE)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
62.	Ethanol 80 % (V/V), vergällt mit Butan-2- on (Ethylmethylketon) (DE)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
63.	Ethyl Alcohol + Propyl Alcohol (Softa-Man) (PH)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
64.	Hexaquart S (DE / HU)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
65.	Hexaquart S Lösung (DE)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
66.	Hexaquart S mit Fichtennadelduft (DE)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
67.	Isopropanol 70 % (CH)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
68.	Lavasept (RU / CH)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
69.	Lavasept Concentrate (RU)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019_0078
Seite 31 von 37 (03.03.2020)
Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin
e-mail: mareike.wesp@rpda.hessen.de

Unterschrift:



Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019_0078
page 31 of 37 (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)

Lfd. Nr.	Arzneimittelname, Stärke	Darreichungsform	Herstellungsstufe im Exportland	Einfuhrumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 2)
70.	Lavasept, Konzentrat (CH)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
71.	Lifo-Scrub (CH / CZ / PL / HR / IT / AT / VN / HU / MEA / PT / RO / MX / SK / BG / DE)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
72.	Lifo-Scrub, Lösung (CH)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
73.	Nüscoman (DE)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.1, 2.3.1
74.	Nüscosept Foam (DE)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
75.	Nüscosept o.F. (DE)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.1, 2.3.1
76.	Nüscosept OF mit Duftstoff (DE)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.1, 2.3.1
77.	Nüscosept Pro (DE)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
78.	Nüscosept Rapid (DE)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
79.	Promanum (PT)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
80.	Promanum N (RO)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
81.	Promanum pure (DE / PL / BE / HU / RO / CZ / SK / SE / CH / AT / PT / LV)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
82.	Softalind (UK)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
83.	Softalind acute (DE / UK)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
84.	Softalind CHG (MX)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
85.	Softalind Handsanitizer (CZ / SK)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
86.	Softalind pure (BR / UK / IE / PT)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019_0078

Seite 32 von 37 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

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

Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019_0078

page 32 of 37 (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-/Einführerlaubnis erstreckt)

ANNEX 8

(Products authorised to be manufactured/imported)

Lfd. Nr.	Arzneimittelname, Stärke	Darreichungsform	Herstellungsstufe im Exportland	Einfuhrumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 2)
87.	Softalind ViscoRub Airless (FR)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
88.	Softalind ViscoRub (DE / BR / ES / FR / UK / IE / PT / CL / CO / MX / EC / MY)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
89.	Softa-Man CHG (MY)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
90.	Softa® Man, oplossing voor cutaan gebruik (BE)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
91.	Softa-Man 45 % / 18 % (BE)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
92.	Softa-Man (CH / PL / MY / TW / DE / IN / AU / KR / PH / BE / UA / CZ / SK / CH / AT / IT / PL / MEA / HU / RO / RU / SE / VN / CN / TH / SI / LV / KW / NL / ES / BG / ID / TR / ZA / HR / KZ / SG / LK)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
93.	Softa-Man acute (DE / RO / CZ / SK / BR / AT / HR)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
94.	Softa-Man cutaneous solution (TW)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
95.	Softa-Man ethanol-absolute 45 % w/v and propan-1-ol 18 % w/v cutaneous solution bottle (AU)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
96.	Softa-Man Gel (AU)	Halbfeste Arzneiformen	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
97.	Softa-Man ISO (RU)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
98.	Softa-Man ISO ViscoRub (RU)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
99.	Softa-Man oplossing (BE)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
100.	Softa-Man pure (DE / SE)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019_0078

Seite 33 von 37 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

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

Unterschrift:



Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019_0078

page 33 of 37 (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)

Lfd. Nr.	Arzneimittelname, Stärke	Darreichungsform	Herstellungsstufe im Exportland	Einfuhrumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 2)
101.	Softa-Man ViscoRub (DE / AU / IL / BE / TW / CZ / SK / CH / AT / IT / PL / MEA / HU / RO / RU / SE / VN / CN / TH / SI / LV / KW)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
102.	Softa-Man ViscoRub ethanol-absolute 57.0 % v/v and propan-1-ol 22.5 % v/v cutaneous solution bottle (AU)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
103.	Softasept (PT / PH)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
104.	Softasept C ungefärbt (RU)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
105.	Softasept C uncolored (RU)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
106.	Softasept CHG (PH)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
107.	Softasept ISO (DE / RU)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
108.	Softasept ISO colored (RU)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
109.	Softasept ISO gefärbt (RU)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
110.	Softasept N (DE / PT / CZ / SK / RO / BG / MEA / RU / HU / AT / LV / HR)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
111.	Softasept N niezabarwiony (PL)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
112.	Softasept N ungefärbt (CH / RU / CZ / SK / BG / HU / RO / MEA / PT / DE / AT / LV / HR / PL)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
113.	Softasept N colored (DE / AT / LV / BG / HR / HU / CZ / SK / RU)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
114.	Softasept N uncolored (CH / RU / CZ / SK / BG / HU / RO / MEA / PT / DE / AT / LV / HR / PL)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019_0078

Seite 34 von 37 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

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

Unterschrift:



Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019_0078

page 34 of 37 (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)

Lfd. Nr.	Arzneimittelname, Stärke	Darreichungsform	Herstellungsstufe im Exportland	Einfuhrumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 2)
115	Softasept N zabarwiony (PL)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
116	Softasept N, gefärbt (DE / AT / LV / BG / HR / HU / CZ / SK / RU)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
117	Softasept® ISO 70 % (V/V) (DE)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
118	Softaskin (CN)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1

Exportland: Sintetica SA, Mendrisio, Via Penate 5, 6850 Mendrisio, Schweiz

Lfd. Nr.	Arzneimittelname, Stärke	Darreichungsform	Herstellungsstufe im Exportland	Einfuhrumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 2)
1.	Ampres, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań (PL)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.3.1
2.	Prilotekal 20 mg/ml (SK / PL)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
3.	Takipril 20 mg/ml (BG / DK / FI / NO / SE)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
4.	Takiprin 20 mg/ml Injekční roztok (CZ)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1

Exportland: B. Braun Medical, Inc., 2525 McGaw Avenue, Irvine, California 92614, USA

Lfd. Nr.	Arzneimittelname, Stärke	Darreichungsform	Herstellungsstufe im Exportland	Einfuhrumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 2)
1.	Cefuroxim B. Braun 1,5 g, pulver og solvens til infusions-væske, opløsning (DK)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.3.1
2.	Cefuroxim B. Braun 1,5 g infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten (FI)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.3.1
3.	Cefuroxim B. Braun 1,5 g pulver og væske til infusions-væske, oppløsning (NO)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.3.1

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019_0078

Seite 35 von 37 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

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

Unterschrift: 

Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019_0078

page 35 of 37 (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)

Lfd. Nr.	Arzneimittelname, Stärke	Darreichungsform	Herstellungsstufe im Exportland	Einfuhrumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 2)
4.	Cefuroxim B. Braun 1,5 g pulver och vätska till infusionsvätska, lösning (SE)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.3.1
5.	Cefuroxim B. Braun 750 mg, pulver og solvens til infusionsvæske, opløsning (DK)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.3.1
6.	Cefuroxim B. Braun 750 mg infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten (FI)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.3.1
7.	Cefuroxim B. Braun 750 mg pulver og væske til infusionsvæske, oppløsning (NO)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.3.1
8.	Cefuroxim B. Braun 750 mg pulver och vätska till infusionsvätska, lösning (SE)	Kleinvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.3.1

Bezeichnung der Tierarzneimittel (Darreichungsform) in der Einführerlaubnis*Name of Veterinary Medicinal Products (dosage form) according to importer's authorisation***Exportland: B. Braun Medical SA, Route de Sorge 9, 1023 Crissier, Schweiz**

Lfd. Nr.	Arzneimittelname, Stärke	Darreichungsform	Herstellungsstufe im Exportland	Einfuhrumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 2)
1.	B. Braun Vet Care Hartmann Ringerlactaat (BE / NL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
2.	B. Braun Vet Care Hartmann's Lactated Ringer (UK / IE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
3.	B. Braun Vet Care Ringer Lactat Lösung nach Hartmann (BE / NL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
4.	B. Braun Vet Care Ringer Lactate Hartmann (BE / NL)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1

Erlaubnis: DE_HE_01_MIA_2019_0078

Seite 36 von 37 (03.03.2020)

Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin

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

Unterschrift:



Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019_0078

page 36 of 37 (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)

Lfd. Nr.	Arzneimittelname, Stärke	Darreichungsform	Herstellungsstufe im Exportland	Einfuhrumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 2)
5.	Chlorhexidine Vet (ES)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1
6.	Isotonische Natriumchlorid-Lösung ad us. vet. B. Braun Vet Care (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
7.	Lactated Ringers Vet (UK / IE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
8.	NaCl 0,9 % Vet (DE)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1
9.	Ringer-Lactat-Lösung nach Hartmann B. Braun Vet Care (DE / AT)	Großvolumige flüssige Darreichungsform	Darreichungsform Sekundärverpackung	2.2.1.2, 2.3.1

Exportland: B. Braun Medical AG Seesatz 17, 6204 Sempach, Schweiz

Lfd. Nr.	Arzneimittelname, Stärke	Darreichungsform	Herstellungsstufe im Exportland	Einfuhrumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 2)
1.	Softa-Man ViscoRub Vet (DE)	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	Darreichungsform Primärverpackung Sekundärverpackung	2.2.2, 2.3.1

Bezeichnung der Prüfpräparate für die Klinische Prüfung (Darreichungsform) in der Herstellungserlaubnis		Name of Human Investigational Medicinal Products for clinical trials (dosage form) according to manufacturing authorisation	
Lfd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Herstellungsumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 2 (Teil 1) in der Erlaubnis (Prüfpräparate)
1.	LipOmega	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_0078
 Seite 37 von 37 (03.03.2020)
 Name: Mareike Wesp, Oberinspektorin
 e-mail: mareike.wesp@rpda.hessen.de

Unterschrift:

Authorisation: DE_HE_01_MIA_2019_0078
 page 37 of 37 (03.03.2020)
 name: <name and title>
 phone number: + 49 (0) 6151 12 5665

signature of the authorised person of the competent authority