




## HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |   |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_HE_01_MIA_2020_0003/II 23.2 - 18 L 18.01 / 1535-B  |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | RubiePharm Arzneimittel GmbH  |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | RubiePharm Arzneimittel GmbH<br>Brüder-Grimm-Straße 62<br>36396 Steinau a. d. Straße<br><br>RubiePharm Arzneimittel GmbH<br>Brüder-Grimm-Straße 121<br>36396 Steinau a. d. Straße |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Brüder-Grimm-Straße 121<br>36396 Steinau a. d. Straße   |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen  | ANLAGE 1  |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 13 Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung  |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Sonja Uhrmacher   |
| 8. Unterschrift   | Im Auftrag<br>  |
| 9. Datum  | 04.02.2020  |



10. Anlagen

Anlage 1

Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)

Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die  
Herstellungserlaubnis erstreckt)



## MANUFACTURER'S AUTHORISATION

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

- |  |   |
|--|---|
| 1. Authorisation number/file number  | DE_HE_01_MIA_2020_0003/II 23.2 - 18 L 18.01 / 1535-B  |
| 2. Name of authorisation holder  | RubiePharm Arzneimittel GmbH  |
| 3. Address(es) of manufacturing site(s)  | RubiePharm Arzneimittel GmbH<br>Brüder-Grimm-Straße 62<br>36396 Steinau a. d. Straße<br><br>RubiePharm Arzneimittel GmbH<br>Brüder-Grimm-Straße 121<br>36396 Steinau a. d. Straße |
| 4. Legally registered address of authorisation holder  | Brüder-Grimm-Straße 121<br>36396 Steinau a. d. Straße   |
| 5. Scope of authorisation and dosage forms   | ANNEX 1   |
| 6. Legal basis of authorisation  | Sect 13 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)   |
| 7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation | Sonja Uhrmacher   |
| 8. Signature   | On behalf   |
| 9. Date  | 04/02/2020  |
| 10. Annexes attached   |   |

Annex 1  
Annex 4 (Addresses of Contract Laboratories)  
Annex 8 (Manufactured products authorised)