



Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung
Postfach 300151 • 56026 Koblenz • www.lsjv.rlp.de

Rheinland-Pfalz



Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen:

2009/98/55/K

2. Name des Erlaubnisinhabers:

Sophien-Arzneimittel GmbH

3. Anschriften der Betriebsstätten des Herstellers:

- Brenderweg 212
56070 Koblenz
- Brenderweg 216
56070 Koblenz
- Handwerkerstraße 2a
56070 Koblenz

4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers:

Handwerkerstraße 2a
56070 Koblenz

5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen: siehe Anlage 1, Teil 1

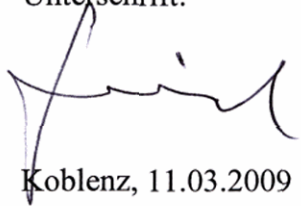
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung

§ 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: Gerhard Frick

8. Unterschrift:



9. Koblenz, 11.03.2009

10. Beigefügte Anlagen: Anlage 1, Teil 1, Anlage 4

Anlage 1

UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschriften
der Betriebsstätten:

Sophien –Arzneimittel GmbH
●Brenderweg 212
56070 Koblenz

●Brenderweg 216
56070 Koblenz

●Handwerkerstraße 2a
56070 Koblenz

UMFANG DER ERLAUBNIS:

Humanarzneimittel

Tierarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

▪

1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
	1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.2.1.8. Andere feste Arzneiformen
	1.2.1.11. Halbfeste Arzneiformen
	1.2.1.13. Tabletten

1.4	Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten
	1.4.1.2 Herstellung von Homöopathischen Arzneimitteln

Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

ANLAGE 4

Beauftragte Betriebe gem. § 14 Abs. 4 AMG

Anschrift des beauftragten Prüfbetriebes	Tätigkeiten
Landesuntersuchungsamt Institut für Hygiene und Infektionsschutz Neversstr.4-6 56068 Koblenz	Mikrobiologische Untersuchungen
Labor L+S AG Mangelsfeld 4 97708 Bad Bocklet/Großenbrach	Mikrobiologische Untersuchungen