**Anlage 8**

Erläuterung:

alle Herstellungstätigkeiten wie Herstellung der Darreichungsform, Primär- und Sekundärverpackung sowie Chargenfreigabe sind additiv mit den jeweiligen Nummerncodes aufzuführen.

Die Tabellenform ist nicht zwingend erforderlich, es müssen aber alle Informationen enthalten sein.

| **Bezeichnung der Humanarzneimittel (Darreichungsform) in der Herstellungserlaubnis** | *Name of Human Medicinal Products(dosage form) according tomanufacturer’s authorization* |
| --- | --- |
| lfd. Nr. | Arzneimittelname | Darreichungsform | **Herstellungsumfang** unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus **Anlage 1 (Teil 1)** in der Erlaubnis (Humanarzneimittel) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Erläuterung:

bei eingeführten Arzneimitteln Angabe aller an der Herstellung beteiligten Betriebsstätten *(Hersteller der Darreichungsform, Primär- und Sekundärverpackung, Chargenfreigabe; ohne Qualitätskontrolle).*

Die Tabellenform ist nicht zwingend erforderlich, es müssen aber alle Informationen enthalten sein.

| **Bezeichnung der Humanarzneimittel (Darreichungsform) in der Einfuhrerlaubnis** | *Name of Human Medicinal Products (dosage form) according to importer’s authorisation* |
| --- | --- |
| lfd. Nr. | Arzneimittel­name | Darreichungs­form | Hersteller  | Herstellungsstufe  | **Einfuhrumfang** unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus **Anlage 1 (Teil 2**) in der Erlaubnis (Humanarzneimittel) |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

| **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) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

| **Bezeichnung der Prüfpräparate für die Klinische Prüfung (Darreichungsform) in der Einfuhrerlaubnis** | *Name of Human Investigational Medicinal Products for clinical trials (dosage form) according to importers authorisation* |
| --- | --- |
| lfd. Nr. | Arzneimittel­name | Darreichungs­form | Hersteller | Herstellungsstufe  | **Einfuhrumfang** unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus **Anlage 2 (Teil 2**) in der Erlaubnis (Prüfpräparate) |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |