



## HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- |                                                                                                                 |                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen                                                                            | DE_BB_01_MIA_2020_0007/G<br>3-5421.04/unitax/09/25.03.2020                                                                     |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers                                                                                   | UNITAX-Pharmalogistik GmbH                                                                                                     |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers                                           | UNITAX-Pharmalogistik GmbH<br>[Redacted]<br>UNITAX-Pharmalogistik GmbH bei [Redacted]<br>[Redacted]                            |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers                                                                 | [Redacted]                                                                                                                     |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen                                                                | ANLAGE 1 und ANLAGE 2                                                                                                          |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung                                                                       | § 13 Absatz 1 und § 72 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 | [Redacted]                                                                                                                     |
| 8. Unterschrift                                                                                                 | Im Auftrag [Redacted]                                                                                                          |
| 9. Datum                                                                                                        | 25.03.2020                                                                                                                     |

## UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

UNITAX-Pharmalogistik GmbH,

Anlage 1

Humanarzneimittel

### ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

#### Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

##### 1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.3 Andere  
Chargenfreigabe, Lagerung

##### 1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Diese Herstellungserlaubnis orientiert sich am Gesamtgebäudeplan vom 15.07.2015.

<b>Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN</b>	
-------------------------------------------	--

<b>2.3</b>	<b>Andere Einfuhrtätigkeiten</b>
------------	----------------------------------

	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>
--	----------------------------------------------------

## UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

UNITAX-Pharmalogistik GmbH,

Anlage 2

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

## ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Prüfpräparaten (gemäß Teil 2)

### Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

<b>1.4</b>	<b>Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit</b>
------------	-----------------------------------------------------

	1.4.3 <i>Andere Lagerung</i>
--	------------------------------

<b>1.5</b>	<b>Abpacken</b>
------------	-----------------

	1.5.2 <i>Sekundärverpacken</i>
--	--------------------------------

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Diese Herstellungserlaubnis orientiert sich am Gesamtgebäudeplan vom 15.07.2015.

<b>Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN</b>	
--------------------------------------------	--

<b>2.3</b>	<b>Andere Einfuhr Tätigkeiten</b>
------------	-----------------------------------

	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>
--	----------------------------------------------------

**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:  
UNITAX-Pharmalogistik GmbH bei

Humanarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

1.4 **Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit**

1.4.3 *Andere  
Lagerung*

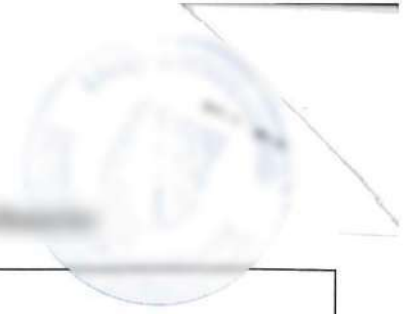
Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Diese Herstellungserlaubnis basiert auf der Gesamtgebäudeübersicht vom 13.06.2019.

## UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

UNITAX-Pharmalogistik GmbH bei



Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

## ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

### Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

<b>1.4</b>	<b>Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit</b>
------------	-----------------------------------------------------

	1.4.3 <i>Andere</i> Lagerung
--	---------------------------------

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Diese Herstellungserlaubnis basiert auf der Gesamtgebäudeübersicht vom 13.06.2019.