



LAND BRANDENBURG

Landesamt für Umwelt,  
Gesundheit und  
Verbraucherschutz  
Abteilung Verbraucherschutz

## HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |  |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_BB_02_MIA_2015_0001/2351-5/7  |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | Unitax Pharmalogistik GmbH   |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | Unitax Pharmalogistik GmbH<br>Unitax Pharmalogistik GmbH   |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Unitax Pharmalogistik GmbH   |
| 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 |  |
| 8. Unterschrift   | Im Auftrag   |
| 9. Datum  |  |

10. Anlagen

Anlage 1  
Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die  
Erlaubnis erteilt wurde, Umfang der Inspektion)

**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Unitax Pharmalogistik GmbH, [unvollständig]

Veterinärarzneimittel
-----------------------

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

<b>1.5</b>	<b>Nur Abpacken</b>
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>

**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Unitax Pharmalogistik GmbH bei

Veterinärarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**  
Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;
- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;
- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

<b>1.4</b>	<b>Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten</b> [jede andere relevante Herstellungsaktivität/Produktart, die oben nicht erwähnt ist, z.B. Sterilisation von Wirkstoffen, Herstellung von biologischen Ausgangsstoffen (sofern durch nationale Vorschriften vorgesehen), pflanzliche oder homöopathische Produkte, Bulk oder vollständige Herstellung usw.]
	1.4.3 <i>Andere Tätigkeiten</i> Lagerung bei -20 °C

**Anlage 7**

Datum der Inspektion, auf deren  
Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde

Umfang der letzten Inspektion