



### Herstellungserlaubnis

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen **DE\_BB\_2354-5-01/20**
2. Name des Erlaubnisinhabers/Erlaubnisinhaberin **UNITAX Pharmalogistik GmbH**
3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers  
**UNITAX Pharmalogistik GmbH**  
*Am den Gärten 1  
12528 Berlin-Neukölln*  
**Unitax Pharmalogistik GmbH**  
*Am Tempelhofer Feld 1  
10823 Berlin*
4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers/Erlaubnisinhaberin  
**UNITAX Pharmalogistik GmbH**  
*Am den Gärten 1  
12528 Berlin-Neukölln*
5. Umfang der Erlaubnis und Darreichungsformen (siehe Anlage 1 und/oder Anlage 2)  
Siehe Anlage 1a und 1b
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung  
 § 12 des Tiergesundheitsgesetz in der gültigen Fassung  
 § 38 Abs. 1 der Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene in der gültigen Fassung
7. Name des/der verantwortlichen Bearbeiters/Bearbeiterin der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, welcher/welche die Erlaubnis erteilt
8. Unterschrift **Im Auftrag**
9. Datum **27.08.2020**



10. Beigefügte Anlagen

- Anlage 1 (Herstellungs-/Einfuhrfähigkeiten von immunologischen Tierarzneimitteln)
- Anlage 2 (Herstellungs-/Einfuhrfähigkeiten von Prüfpräparaten)

Optionale Anlagen, sofern erforderlich:

- Anlage 3 (Anschrift der Betriebsstätten beauftragter Hersteller)
- Anlage 4 (Anschrift beauftragter Prüfbetriebe)
- Anlage 5 (Name der sachkundigen Person)
- Anlage 6 (Namen der verantwortlichen Personen)
- Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde, Umfang der letzten Inspektion)
- Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)



ANLAGE 1a

**UMFANG DER ERLAUBNIS**

(nicht Zutreffendes löschen oder ja/nein angeben)

Name und Anschrift der Betriebsstätte: **UNITAX Pharmalogistik GmbH**

Immunologische Tierarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**  
 Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)  
 Einfuhr von immunologischen Tierarzneimitteln (gemäß Teil 2)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

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

<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten:  
Nur falls Produkt eine kurzzeitige Bearbeitung außerhalb der Lagerung bei - 20°C erlaubt

ANLAGE 1b

**UMFANG DER ERLAUBNIS**

(nicht Zutreffendes löschen oder ja/nein angeben)

Name und Anschrift der Betriebsstätte: **UNITAX Pharmalogistik GmbH**

Immunologische Tierarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**  
 Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)  
 Einfuhr von immunologischen Tierarzneimitteln (gemäß Teil 2)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

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

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten:  
Nur Umverpackung zur Kommissionierung



*ANLAGE 5 (optional)*

**Name/n der sachkundigen Person/en:**

Mr. Dr. ...  
Mr. Dr. ...  
Mr. Dr. ...

*ANLAGE 6 (optional)*

**Name/n des/der Leiter/s der Qualitätskontrolle:**

Mr. Dr. ...

**Name/n des/der Leiter/s der Herstellung:**

Mr. Dr. ...

*ANLAGE 7 (optional)*

**Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde:**

21.05.2019

**Umfang der letzten Inspektion:**

Regelinspektion

*ANLAGE 8 (optional)*

**Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt (in Übereinstimmung mit Artikel 44 der Richtlinie 2001/82/EG):**

Diverse Impfstoffe entsprechend der Vorgaben des pharmazeutischen Unternehmers lagern bei -20 °C, umverpacken und kommissionieren.