



HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BB_01_MIA_2017_1002/G
3-5421.04/unitax/08/08.06.2017 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | UNITAX-Pharmalogistik GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | UNITAX-Pharmalogistik GmbH
An den Gehren 1
12529 Schönefeld |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | An den Gehren 1
12529 Schönefeld |
| 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 | Sümer Ener |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
<i>Ener</i> |
| 9. Datum | 13.06.2017 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2 |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

UNITAX-Pharmalogistik GmbH, An den Gehren 1, 12529 Schönefeld

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	1.4.3 <i>Andere</i> Chargenfreigabe, Lagerung
1.5	Abpacken
	1.5.2 <i>Sekundärverpacken</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Diese Herstellungserlaubnis basiert auf den mit 15.07.2015 datierten Grundrissplänen, Nummer 1, 2, 3, 4 und 5.
--



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

UNITAX-Pharmalogistik GmbH, An den Gehren 1, 12529 Schönefeld

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Prüfpräparaten (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit**1.4.3 Andere
Lagerung**1.5 Abpacken**

1.5.2 Sekundärverpacken

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Diese Herstellungserlaubnis basiert auf den mit 15.07.2015 datierten Grundrissplänen, Nummer 1, 2, 3, 4 und 5.



Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN	
2.3	Andere Einfuhrtätigkeiten
	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

Die Einfuhrtätigkeit wird beschränkt auf die körperliche und physikalische Vereinnahmung und Lagerung der Arzneimittel zur klinischen Prüfung.

