


EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BY_04_MIA_2021_0016/ROB-53.2-2677.Ph_2-345 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Medizone Germany GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Medizone Germany GmbH
Keltenring 15
82041 Oberhaching |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Keltenring 15
82041 Oberhaching |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 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 | Dr. Gabriele Wanninger |
| 8. Unterschrift |  |
| 9. Datum | 28.01.2021 |
| 10. Anlagen | Anlage 2
Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Medizone Germany GmbH, Keltenring 15, 82041 Oberhaching

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Einfuhr von Prüfpräparaten (gemäß Teil 2)

Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN**2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Prüfpräparate***2.2.1 Sterile Produkte*

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert

*2.2.2 Nichtsterile Produkte**2.2.3 Biologische Arzneimittel*

2.2.3.2 Immunologische Produkte

2.2.3.5 Biotechnologische Produkte

2.2.3.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

nur Import der Prüfpräparate (Vergleichspräparate)

Chargenfreigabe erfolgt durch die sachkundige Person des Sponsors bzw. durch die sachkundige Person eines vom Sponsor beauftragten Herstellungsbetriebes

Externe Lagerstätte:

Keltenring 17, 1.UG, Raum MB 9 (Lagerraum,Archiv)

C.P.M. ContractPharma GmbH & Co. KG, Rösnerstr. 24, 83052 Bruckmühl



Name/n der sachkundigen Person/en Herr Dr. Peter Hauser

