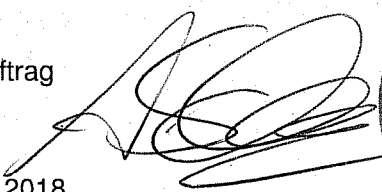
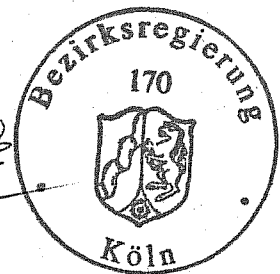




## HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- |   |  |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_NW_04_MIA_2018_0005   |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | biomo pharma GmbH  |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | biomo pharma GmbH<br>Josef-Dietzgen-Straße 1 und 3<br>53773 Hennef   |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Josef-Dietzgen-Straße 1 und 3<br>53773 Hennef  |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen  | ANLAGE 1   |
| 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 | Andrea Schuma  |
| 8. Unterschrift   | Im Auftrag                                 |
| 9. Datum  | 26.03.2018   |
| 10. Anlagen   | Anlage 1<br>Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)  |



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

biomo pharma GmbH, Josef-Dietzgen-Straße 1 und 3, 53773 Hennef

Humanarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN****1.1 Sterile Produkte***1.1.3 Chargenfreigabe***1.2 Nichtsterile Produkte***1.2.2 Chargenfreigabe***1.5 Abpacken***1.5.2 Sekundärverpacken*Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Erlaubnis gilt nicht für biologische Arzneimittel.

Die Erlaubnis gilt nicht für kühlkettenpflichtige Arzneimittel.



|   |   |
|---|---|
| <b>Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN</b> |   |
| <b>2.2</b>                                | <b>Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel</b> |
|   | <i>2.2.2 Nichtsterile Produkte</i>                  |
| <b>2.3</b>                                | <b>Andere Einfuhrfähigkeiten</b>                    |
|   | <i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>  |

**Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrfähigkeiten**

Die Erlaubnis gilt nicht für biologische Arzneimittel.  
Die Erlaubnis gilt nicht für kühlkettenpflichtige Arzneimittel.



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

BioChem GmbH  
Daimlerstraße 5 B  
76185 Karlsruhe  
Art der Prüfung:  
Mikrobiologisch: andere Prüfungen als auf Sterilität  
Chemisch/ Physikalisch

Quinta - Analytica s. r. o.  
Prasda 1486/18c  
102 00 Praha 10  
Tschechische Republik  
Art der Prüfung  
Chemisch/ Physikalisch

Tecnimede S.A.  
Quinta da Cerca, Caixaria  
2565-187 Dois Portos  
Portugal  
Art der Prüfung:  
Mikrobiologisch: andere Prüfungen als auf Sterilität  
Chemisch/ Physikalisch

Pharmacare Premium Ltd.  
HHF 003, Hal Far Industrial Estate  
BBG 3000 Birzebbugia  
Malta  
Art der Prüfung:  
Chemisch/Physikalisch

Aegis Ltd.  
17 Athinon str  
Lefkosia  
2643 Ergates  
Zypern  
Art der Prüfung:  
Chemisch/Physikalisch

HWI pharma services GmbH  
Rheinzaßerner Strasse 8  
76761 Rülzheim  
Art der Prüfung:  
Chemisch/Physikalisch



A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and flourishes, is written over the seal.

