




HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_HE_01_MIA_2022_0065/II23.1 18 18.01-1482 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Pharmaserv GmbH (LOC-100070940) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Pharmaserv GmbH (LOC-100070940)
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg

Pharmaserv GmbH (LOC-100071275)
Nordring 50
64521 Groß-Gerau |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)
§ 72 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Monika Plenz |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
 |
| 9. Datum | 01.07.2022 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die |



Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
Pharmaserv GmbH, Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1) Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.5	Abpacken
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>

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

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
Pharmaserv GmbH, Nordring 50, 64521 Groß-Gerau

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)
Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.5	Abpacken
-----	----------

	1.5.2 Sekundärverpacken
--	-------------------------

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

Anlage 8

Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt (in Übereinstimmung mit Artikel 41 und 42 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 89 und 90 der Verordnung (EU) 2019/6)

siehe aktuelle Anlage 8

see current annex 8

MANUFACTURER'S AUTHORISATION

(This English translation is for reference only. It is not part of the official certificate.)

- | | |
|--|--|
| 1. Authorisation number/file number | DE_HE_01_MIA_2022_0065/II23.1 18118.01-1482 |
| 2. Name of authorisation holder | Pharmaserv GmbH (LOC-100070940) |
| 3. Address(es) of manufacturing site(s) | Pharmaserv GmbH (LOC-100070940)
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg

Pharmaserv GmbH (LOC-100071275)
Nordring 50
64521 Groß-Gerau |
| 4. Legally registered address of authorisation holder | Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg |
| 5. Scope of authorisation and dosage forms | ANNEX 1 |
| 6. Legal basis of authorisation | Sect 13 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)
Sect 72 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law) |
| 7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation | Monika Plenz |
| 8. Signature | On behalf |
| 9. Date | 01/07/2022 |

10. Annexes attached

Annex 1
Annex 8 (Manufactured/ imported products authorised)

SCOPE OF AUTHORISATION

Annex 1

Name and address of the site:

Pharmaserv GmbH, Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg

Human Medicinal Products

AUTHORISED OPERATIONS

Manufacturing Operations (according to part 1)

Importation of Medicinal Products (according to part 2)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.5	Packaging
------------	------------------

	<i>1.5.2 Secondary packing</i>
--	--------------------------------

Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.3	Other importation activities
	<i>2.3.1 Site of physical importation</i>

SCOPE OF AUTHORISATION

Annex 1

Name and address of the site:

Pharmaserv GmbH, Nordring 50, 64521 Groß-Gerau

Human Medicinal Products

AUTHORISED OPERATIONS Manufacturing Operations (according to part 1) Importation of Medicinal Products (according to part 2)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS	
1.5	Packaging
	<i>1.5.2 Secondary packing</i>

Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
---	--

2.3	Other importation activities
------------	-------------------------------------

	<i>2.3.1 Site of physical importation</i>
--	---

Annex 8

Products authorised to be manufactured/imported (in accordance with Article 41 and 42 of Directive 2001/83/EC and/or Article 89 and 90 of Regulation (EU) 2019/6, as amended).

siehe aktuelle Anlage 8

see current annex 8