

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BY_04_MIA_2022_0058/ROB-53Ph-2677.Ph_2-38 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | bene-Arzneimittel GmbH (LOC-100001594) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | bene-Arzneimittel GmbH (LOC-100001594)
Herterichstraße 1-3
81479 München

bene-Arzneimittel GmbH (LOC-100006894)
Bayerwaldstraße 7-9
82538 Geretsried |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Herterichstraße 1-3
81479 München |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 und ANLAGE 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)
§ 72 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)
Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr. 536/2014
in Verbindung mit § 13 Absatz 5 AMG |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Dr. Gabriele Wanninger |
| 8. Unterschrift | |
| 9. Datum | 16.05.2022 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) |

Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en)
Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die
Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)

UMFANG DER ERLAUBNIS**Anlage 1**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

bene-Arzneimittel GmbH , Herterichstraße 1-3, 81479 München

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***1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)*

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.2.1.12 Suppositorien

1.2.1.13 Tabletten

*1.2.2 Chargenfreigabe***1.5 Abpacken***1.5.1 Primärverpacken*

1.5.1.1 Hartkapseln

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.5.1.12 Suppositorien

1.5.1.13 Tabletten

*1.5.2 Sekundärverpacken***1.6 Qualitätskontrolle***1.6.3 Chemisch/Physikalisch*

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Lagerung:
Gewerbering 11
82140 Olching

Lagerung und Vertrieb der Fertigarzneimittel erfolgt teilweise auch durch:
Loxxess Pharma GmbH
Amberger Str. 1-3
82538 Geretsried - Gelting

Lagerung von Stabilitätsmustern erfolgt auch durch:
GBA Pharma GmbH
Anna-Sigmund-Straße 7
82061 Neuried

Zu 1.1.3 und 1.5.2 Aseptisch hergestellte kleinvolumige flüssige Darreichungsformen
(Sekundärverpacken und Chargenfreigabe)

Zu 1.2.2: Die unter 1.2.1 genannten Darreichungsformen sowie Granulate, Dragees, Gele

Zu 1.5.1.8: Dragees

Zu 1.6.3: In der Betriebsstätte Bayerwaldstraße 7-9, 82538 Geretsried erfolgt ausschließlich die
Qualitätskontrolle.

Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
2.2	Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel
	<i>2.2.2 Nichtsterile Produkte</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrfähigkeiten

Siehe Anlage 8

UMFANG DER ERLAUBNIS**Anlage 2**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

bene-Arzneimittel GmbH , Herterichstraße 1-3, 81479 München

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.1	Sterile Produkte
	<i>1.1.3 Chargenfreigabe</i>
1.2	Nichtsterile Produkte
	<i>1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.2.1.1 Hartkapseln
	1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.2.1.12 Suppositorien
	1.2.1.13 Tabletten
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
1.5	Abpacken
	<i>1.5.1 Primärverpacken</i>
	1.5.1.1 Hartkapseln
	1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen
	1.5.1.12 Suppositorien
	1.5.1.13 Tabletten
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Lagerung:
Gewerbering 11

82140 Olching

Lagerung und Vertrieb der Fertigarzneimittel erfolgt teilweise auch durch:
Loxess Pharma GmbH
Amberger Str. 1-3
82538 Geretsried - Gelting

Lagerung von Stabilitätsmustern erfolgt auch durch:
GBA Pharma GmbH
Anna-Sigmund-Straße 7
82061 Neuried

Zu 1.1.3 und 1.5.2: Aseptisch hergestellte kleinvolumige flüssige Darreichungsformen
(Sekundärverpacken und Chargenfreigabe)

Zu 1.2.2: Die unter 1.2.1 genannten Darreichungsformen sowie Granulate, Dragees, Gele

Zu 1.5.1.8: Dragees

Zu 1.6.3: In der Betriebsstätte Bayerwaldstraße 7-9, 82538 Geretsried erfolgt ausschließlich die
Qualitätskontrolle.

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Art der durchgeführten Prüfungen:
Mikrobiologisch: Sterilität
Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte
Biologisch

GBA Pharma GmbH
Anna-Sigmund-Straße 7
82061 Neuried
Art der durchgeführten Prüfungen:
Chemisch-Physikalisch

Labor für analytische und pharmazeutische Chemie Dr.
Graner & Partner GmbH
Lochhausener Str. 205
81249 München
Art der durchgeführten Prüfungen:
Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte
Chemisch-Physikalisch

Name/n der sachkundigen Person/en Herr Dr. Frank Redeker

Stellvertretende Sachkundige Person: Helmut Baumgartner

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)

zu Anlage 1 Teil 2

Klismacort Rektalkapseln (Bulkware)

Swiss Caps AG
Husenstraße 35
CH-9533 Kirchberg