
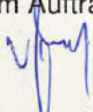




## Bezirksregierung Düsseldorf

### HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- |   |  |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_NW_03_MIA_2023_0005/24.05.05.01-iuvo<br>Therapeutics  |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | iuvo Therapeutics GmbH<br>(LOC-100051867)  |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des<br>Herstellers / des Einführers  | iuvo Therapeutics GmbH<br>Oststraße 154<br>40210 Düsseldorf<br>(LOC-100051867)   |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Oststraße 154<br>40210 Düsseldorf  |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie<br>Darreichungsformen   | ANLAGE 1   |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)<br>§ 72 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)   |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der<br>zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der<br>die Erlaubnis erteilt |    |
| 8. Unterschrift   | Im Auftrag<br>  |
| 9. Datum  | 08.02.2023   |
| 10. Anlagen   | Anlage 1<br>Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)<br>Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die<br>Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt) |



## UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

iuvo Therapeutics GmbH, Oststraße 154, 40210 Düsseldorf

Humanarzneimittel

### ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

### Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

**1.2 Nichtsterile Produkte**

1.2.2 *Chargenfreigabe*

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Zu 1.2.2:

Chargenfreigabe von Cannabisblüten und Cannabisextrakten



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

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrfähigkeiten

Zu Punkt 2.2.2:

Die Erlaubnis bezieht sich auf die Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel (siehe Anlage 8). Weitere Herstellungstätigkeiten finden nicht statt. Die EU-Reanalytik wird durch ein beauftragtes Prüflabor durchgeführt (siehe Anlage 4).

Für die Einfuhr der in Anlage 8 aufgeführten Produkte der Firma Pure Sunfarms Corporation, Kanada, bei denen die Bestrahlung durch die Firma Sterigenics Radiation Technologies Canada Inc. erfolgt, ist die Einfuhrerlaubnis bis zum 02.09.2024 befristet.



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

WESSLING GmbH  
Johann-Krane-Weg 42  
48149 Münster  
EU-Reanalytik



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)

Nachfolgende Produkte beziehen sich auf die Anlage 1, Teil 2, Ziffer 2.2 dieser Erlaubnis  
Cannabisblüten, bestrahlt

- Pure Sunfarms 22/1 Cannabisblüten
- Pure Sunfarms 23/1 Cannabisblüten
- Pure Sunfarms 20/1 Cannabisblüten

Pure Sunfarms Corporation  
4431 80 th Street  
Delta, BC  
V4K 3N3  
Kanada

Die Bestrahlung der Blüten erfolgt durch die  
Sterigenics Radiation Technologies Canada Inc. (LOC-100068465)  
1425 Kebet Way  
Port Coquitlam, BC V3C 6L3  
Kanada



