




Regierung von Oberbayern

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BY_04_MIA_2017_1022/ROB-53Ph-2677.Ph_2-89 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | DRONANIA pharmaceuticals GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | DRONANIA pharmaceuticals GmbH
Karl-Benz-Straße 3
86825 Bad Wörishofen |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Karl-Benz-Straße 3
86825 Bad Wörishofen |
| 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 | Dr. Gabriele Wanninger |
| 8. Unterschrift |  |
| 9. Datum | 27.07.2017 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
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:

DRONANIA pharmaceuticals GmbH, Karl-Benz-Straße 3, 86825 Bad Wörishofen

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2	Nichtsterile Produkte
	<i>1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.2.1.1 Hartkapseln
	1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
	1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.2.1.13 Tabletten
	1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte medizinische Bäder
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	<i>1.4.1 Herstellung von</i>
	1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
	1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln
1.5	Abpacken
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Punkt 1.4.1.1 nur gültig für die unter Punkt 1.2.1 genannten Darreichungsformen sowie Teemischungen

Punkt 1.4.1.2 nur gültig für die unter Punkt 1.2.1 genannten Darreichungsformen

externe Lagerstätte:

Zeppelinstr. 18, 86825 Bad Wörishofen

Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
2.1	Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel
	<i>2.1.3 Chemisch/Physikalisch</i>
2.2	Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel
	<i>2.2.2 Nichtsterile Produkte</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

Homöopathische Arzneimittel - siehe Anlage 8



Anlage 4

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

L+S AG (Gesellschaft für Mikrobiologie und biologische
Qualitätsprüfung)
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Art der durchgeführten Prüfungen:
Chemisch-Physikalisch

MikroBiologie Krämer GmbH
Odilienplatz 3
66763 Dillingen
Art der durchgeführten Prüfungen:
mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte

LPU Labor für Pharma- und Umweltanalytik GmbH
Standort LAT , am Haag 4
82166 Gräfelfing
Art der durchgeführten Prüfungen:
Chemisch/Physikalisch



Anlage 5

Name/n der sachkundigen Person/en Herr Dr. Uwe Michael Gasser

Stellvertretende Sachkundige Person:
Herr Dr. Gerolf Tittel



Anlage 8

Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einführerlaubnis erstreckt (in Übereinstimmung mit Artikel 41 und 42 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 45 und 46 der Richtlinie 2001/82/EG)

Hersteller/Manufacturer:

Herbamed AG, Katharinengasse 8, 9004 St. Gallen, Schweiz/Switzerland

Betriebsstätte/Plant:

Untere Au, 9055 Bühler, Schweiz/Switzerland

Produkte/Products:

Guajacum D 15, Dilution

Cistus canadensis D 15, Dilution

Lobaria pulmonaria D 15, Dilution

