




HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_HE_01_MIA_2018_0017/II 23.1 (Mi) 18 I 02
(1) G-192 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Activoris Medizintechnik GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Activoris Medizintechnik GmbH
Wohraer Straße 37
35285 Gemünden (Wohra) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Wohraer Straße 37
35285 Gemünden (Wohra) |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 2 |
| 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 | Theresa Mickler |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag  |
| 9. Datum | 21.02.2018 |
| 10. Anlagen | Anlage 2
Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Activoris Medizintechnik GmbH, Wohraer Straße 37, 35285 Gemünden (Wohra)

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1) Einfuhr von Prüfpräparaten (gemäß Teil 2)
--

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.2 <i>Chargenfreigabe</i>
1.3	Biologische Arzneimittel
	1.3.2 <i>Chargenfreigabe</i>
	1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	1.4.3 <i>Andere</i> Spezielle Anforderungen 7. Andere Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung, Prostaglandine/Zytokine, Immunsuppressiva
1.5	Abpacken
	1.5.2 <i>Sekundärverpacken</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.3 <i>Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Zu 1.6.3: Prüfung auf Vollständigkeit und Unversehrtheit Dokumentationskontrolle
--

Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN	
2.1	Qualitätskontrolle eingeführter Prüfpräparate
	<i>2.1.3 Chemisch/Physikalisch</i>
2.3	Andere Einfuhr Tätigkeiten
	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>
	<i>2.3.2 Einfuhr von Zwischenprodukten, die weiterverarbeitet werden</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhr Tätigkeiten

<p>Zu 2.1.3: Prüfung auf Vollständigkeit und Unversehrtheit Dokumentationskontrolle</p>

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

siehe aktuelle Anlage 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_2018_0017/II 23.1 (Mi) 18 I 02 (1) G-192
2. Name of authorisation holder	Activoris Medizintechnik GmbH
3. Address(es) of manufacturing site(s)	Activoris Medizintechnik GmbH Wohraer Straße 37 35285 Gemünden (Wohra)
4. Legally registered address of authorisation holder	Wohraer Straße 37 35285 Gemünden (Wohra)
5. Scope of authorisation and dosage forms	ANNEX 2
6. Legal basis of authorisation	Sect 13 para 1 and 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	Theresa Mickler
8. Signature	On behalf
9. Date	21/02/2018
10. Annexes attached	Annex 2 Annex 8 (Manufactured/ imported products authorised)

SCOPE OF AUTHORISATION

Annex 2

Name and address of the site:

Activoris Medizintechnik GmbH, Wohraer Straße 37, 35285 Gemünden (Wohra)

Investigational Medicinal Products for Human Use

AUTHORISED OPERATIONS

Manufacturing Operations (according to part 1)

Importation of Investigational Medicinal Products (according to part 2)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.2	Non-sterile products
	1.2.2 Batch certification
1.3	Biological medicinal products
	1.3.2 Batch certification
	1.3.2.6 Human or animal extracted products
1.4	Other products or manufacturing activity
	1.4.3 Other Special requirements 7. Others Hormones or substances with hormonal activity Prostaglandins/Cytokines, Immuno-suppressives
1.5	Packaging
	1.5.2 Secondary packing
1.6	Quality control testing
	1.6.3 Chemical/Physical

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations

Ref. to 1.6.3:

Assessment of completeness and integrity

Review of documentation

Part 2 - IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported investigational medicinal products

2.1.3 Chemical/Physical

2.3 Other importation activities

2.3.1 Site of physical importation

2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importation operations

Ref. to 2.1.3:

Assessment of completeness and integrity

Review of documentation

Part 2 - IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICAL PRODUCTS

Products authorised to be manufactured/imported (in accordance with Article 41 and 42 of Directive 2001/83/EC and/or Article 45 and 46 of Directive 2001/82/EC, as amended).

siehe aktuelle Anlage 8

2.3	Other importation activities
2.3.1	Site of physical importation
2.3.2	Importation of intermediates which undergoes further processing
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these importation operations	
Part 2.1.3: Assessment of completeness and integrity of documentation - Review of documentation	