




Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BW_01_MIA_2021_0135/DE_BW_01_AAA-Pharma |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | AAA-Pharma GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | AAA-Pharma GmbH
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 und 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 | Barbara Malecha |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag  |
| 9. Datum | 08.12.2021 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
AAA-Pharma GmbH, Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen

Humanarzneimittel

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

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.1	Sterile Produkte
	1.1.3 <i>Chargenfreigabe</i>
1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.2 <i>Chargenfreigabe</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Externe Lagerstätte: Loxxess Pharma GmbH Oberheisinger Straße 11 93073 Neutraubling
--



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

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

Externe Lagerstätte: Loxess Pharma GmbH Oberheisinger Straße 11 93073 Neutraubling



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
AAA-Pharma GmbH, Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

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

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.1	Sterile Produkte
	1.1.3 <i>Chargenfreigabe</i>
1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.2 <i>Chargenfreigabe</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Externe Lagerstätte:
Loxxess Pharma GmbH
Oberheisinger Straße 11
93073 Neutraubling





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

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

Externe Lagerstätte:
Loxxess Pharma GmbH
Oberheisinger Straße 11
93073 Neutraubling



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Agon Pharma GmbH
Stuttgarter Str. 2
73240 Wendlingen
chemisch-physikalische Prüfungen

Dr. Graner & Partner GmbH
Lochhausener Str. 205
81249 München
chemisch / mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

HHAC Labor Dr. Heusler GmbH
Hindenburgstr. 33 und 52
76297 Stutensee
chemisch-physikalische Prüfungen

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

GBA Pharma GmbH
Fraunhoferstraße 11a
82152 Martinsried
chemisch / physikalisch, mikrobiologisch: Prüfung nicht
steriler Produkte