

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

- erlaubte Einfuhrfähigkeiten ohne Herstellungstätigkeit
- erlaubte Einfuhrfähigkeiten umfassen Lagerung und Vertrieb soweit nicht anders angegeben

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.2 Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel

2.2.2 Nichtsterile Produkte

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

zu 1.2.2 Die Erlaubnis zur Chargenfreigabe von nichtsterilen Produkten dient ausschließlich zur Vorlage der Erlaubnisurkunde bei Zulassungsbehörden.

zu 2.2.2 Die Erlaubnis zur Einfuhr von nichtsterilen Produkten dient ausschließlich zur Vorlage der Erlaubnisurkunde bei Zulassungsbehörden.

In der Betriebsstätte Schöntalweg 7 findet ausschließlich Qualitätskontrolle statt.

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

- authorised importation activities without manufacturing activity
- authorised importation activities include storage and distribution unless informed to the contrary

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.3 Chemical/Physical

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.2 Non-sterile products

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Ad fig. 1.2.2 The Manufacturing Authorisation for the batch certification of non-sterile products is only for submission to regulatory authorities.

Ad fig. 2.2.2 The Manufacturing Authorisation for the import of non-sterile products is only for submission to regulatory authorities.

Site address Schöntalweg 7 Quality Control testing only.

29.05.2012



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Franz Schönfeld, Dr.
Regierung von Oberbayern, Zentrale
Arzneimittelüberwachung Bayern - ZAB (GMP/GCP)
Sachgebiet 53.2: Pharmazie
Maximilianstr. 39
80538 München

Tel.: +49(0)981 531350
Fax: +49(0)89 21762406

05/29/2012

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Franz Schönfeld, Dr.
Regierung von Oberbayern, Zentrale
Arzneimittelüberwachung Bayern - ZAB (GMP/GCP)
Sachgebiet 53.2: Pharmazie
Maximilianstr. 39
80538 München

Tel.: +49(0)981 531350
Fax: +49(0)89 21762406