




HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_HE_01_MIA_2014_0092/_____ II 23.1 (Te) - 18 I 02 (1) - D 222 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Logosys Logistik GmbH & Co. KG |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Logosys Logistik GmbH & Co. KG
Otto-Röhm-Straße 69
64293 Darmstadt |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Otto-Röhm-Straße 69
64293 Darmstadt |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 und ANLAGE 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 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 | Axel Tempel |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
 |
| 9. Datum | 18.09.2014 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2
Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Logosys Logistik GmbH & Co. KG, Otto-Röhm-Straße 69, 64293 Darmstadt

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

1.5 Nur Abpacken*1.5.2 Sekundärverpacken*

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Logosys Logistik GmbH & Co. KG, Otto-Röhm-Straße 69, 64293 Darmstadt

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten für Prüfpräparate (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN FÜR PRÜFPRÄPARATE

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

1.5	Nur Abpacken
------------	---------------------

	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>
--	--------------------------------

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

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_2014_0092/_____ II 23.1 (Te) -
18 I 02 (1) - D 222 |
| 2. Name of authorisation holder. | Logosys Logistik GmbH & Co. KG |
| 3. Address(es) of manufacturing site(s) | Logosys Logistik GmbH & Co. KG
Otto-Röhm-Straße 69
64293 Darmstadt |
| 4. Legally registered address of authorisation holder | Otto-Röhm-Straße 69
64293 Darmstadt |
| 5. Scope of authorisation and dosage forms | ANNEX 1 and ANNEX 2 |
| 6. Legal basis of authorisation | Sect 13 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law) |
| 7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation | Axel Tempel |
| 8. Signature | On behalf. |
| 9. Date | 09/18/2014 |
| 10. Annexes attached | Annex 1 and Annex 2
Annex 8 (Manufactured/ imported products authorised) |

SCOPE OF AUTHORISATION

Name and address of the site:

Logosys Logistik GmbH & Co. KG, Otto-Röhm-Straße 69, 64293 Darmstadt

Human Medicinal Products

AUTHORISED OPERATIONS

Manufacturing Operations (according to part 1)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;

- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

1.5	Packaging only
	1.5.2 <i>Secondary packing</i>

SCOPE OF AUTHORISATION

Annex 2

Name and address of the site:

Logosys Logistik GmbH & Co. KG, Otto-Röhm-Straße 69, 64293 Darmstadt

Human Investigational Medicinal Products
--

AUTHORISED OPERATIONS

Manufacturing Operations of Investigational Medical Products (according to part 1)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;

- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

1.5	Packaging only
------------	-----------------------

	<i>1.5.2 Secondary packing</i>
--	--------------------------------

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

