



Bezirksregierung Detmold
Leopoldstr. 15
32756 Detmold

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_02_MIA_2019_0016/24.05.01-010 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | SK Pharma Logistics GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | SK Pharma Logistics GmbH
Remusweg 8
33729 Bielefeld |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Remusweg 8
33729 Bielefeld |
| 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 | Martin Sieling |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
 |
| 9. Datum | 04.07.2019 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

SK Pharma Logistics GmbH, Remusweg 8, 33729 Bielefeld

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1	Sterile Produkte
	<i>1.1.3 Chargenfreigabe</i>
1.2	Nichtsterile Produkte
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
1.5	Abpacken
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Probenzug von nicht freigegebenen Arzneimitteln



Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
2.2	Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel
	<i>2.2.1 Sterile Produkte</i>
	2.2.1.1 aseptisch hergestellt
	2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert
	<i>2.2.2 Nichtsterile Produkte</i>
2.3	Andere Einfuhrtätigkeiten
	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>

