




Bezirksregierung Detmold
Leopoldstr. 15
32756 Detmold

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_02_MIA_2022_0012/24.05.01-010 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | SK Pharma Logistics GmbH
(LOC-100050390) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | SK Pharma Logistics GmbH
Remusweg 8
33729 Bielefeld
(LOC-100050390)
SK Pharma Logistics GmbH
Schnatweg 16
32051 Herford
(LOC-100067868) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Remusweg 8
33729 Bielefeld |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)
§ 72 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Martin Sieling
 |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag |
| 9. Datum | 08.11.2022 |
| 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 Einfuhr Tätigkeiten
	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
SK Pharma Logistics GmbH, Schnatweg 16, 32051 Herford

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>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Probenzug von nicht freigegebenen Arzneimitteln



Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
2.3	Andere Einfuhrtätigkeiten
	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>






Bezirksregierung Detmold
Leopoldstr. 15
32756 Detmold

MANUFACTURER'S AUTHORISATION

(This English translation is for reference only. It is not part of the official certificate.)

- | | |
|--|--|
| 1. Authorisation number/file number | DE_NW_02_MIA_2022_0012/24.05.01-010 |
| 2. Name of authorisation holder | SK Pharma Logistics GmbH
(LOC-100050390) |
| 3. Address(es) of manufacturing site(s) | SK Pharma Logistics GmbH
Remusweg 8
33729 Bielefeld
(LOC-100050390)
SK Pharma Logistics GmbH
Schnatweg 16
32051 Herford
(LOC-100067868) |
| 4. Legally registered address of authorisation holder | Remusweg 8
33729 Bielefeld |
| 5. Scope of authorisation and dosage forms | ANNEX 1 |
| 6. Legal basis of authorisation | Sect 13 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)
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 | Martin Sieling
 |
| 8. Signature | On behalf |
| 9. Date | 08/11/2022 |



10. Annexes attached

Annex 1



SCOPE OF AUTHORISATION

Annex 1

Name and address of the site:

SK Pharma Logistics GmbH, Remusweg 8, 33729 Bielefeld

Human Medicinal Products

AUTHORISED OPERATIONS Manufacturing Operations (according to part 1) Importation of Medicinal Products (according to part 2)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Sterile Products
	<i>1.1.3 Batch certification</i>
1.2	Non-sterile products
	<i>1.2.2 Batch certification</i>
1.5	Packaging
	<i>1.5.2 Secondary packing</i>

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

sampling of medicinal products, which are not released
--



Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.2	Batch certification of imported medicinal products
	<i>2.2.1 Sterile products</i>
	2.2.1.1 Aseptically prepared
	2.2.1.2 Terminally sterilised
	<i>2.2.2 Non-sterile products</i>
2.3	Other importation activities
	<i>2.3.1 Site of physical importation</i>



SCOPE OF AUTHORISATION

Annex 1

Name and address of the site:

SK Pharma Logistics GmbH, Schnatweg 16, 32051 Herford

Human Medicinal Products

AUTHORISED OPERATIONS Manufacturing Operations (according to part 1) Importation of Medicinal Products (according to part 2)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Sterile Products
	<i>1.1.3 Batch certification</i>
1.2	Non-sterile products
	<i>1.2.2 Batch certification</i>

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

sampling of medicinal products, which are not released
--



Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.3	Other importation activities
	<i>2.3.1 Site of physical importation</i>

