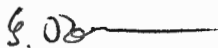




Bezirksregierung Detmold
Leopoldstr. 15
32756 Detmold

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_02_MIA_2023_0020/24.05.01-010 |
| 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 | Dr. Stephanie Kottmann |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag |
| 9. Datum | 09.11.2023 |
| 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***1.1.3 Chargenfreigabe***1.2 Nichtsterile Produkte***1.2.2 Chargenfreigabe***1.5 Abpacken***1.5.2 Sekundärverpacken*

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>
	<i>2.3.2 Einfuhr von Zwischenprodukten, die weiterverarbeitet werden</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
------------	-------------------------

	1.1.3 <i>Chargenfreigabe</i>
--	------------------------------

1.2	Nichtsterile Produkte
------------	------------------------------

	1.2.2 <i>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>
--	--

