



HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_04_MIA_2026_0010 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | biomo pharma GmbH
(LOC-100073055) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | biomo pharma GmbH
Josef-Dietzgen-Straße 1
53773 Hennef
(LOC-100007592)
biomo pharma GmbH
Josef-Dietzgen-Straße 3
53773 Hennef
(LOC-100073055) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Josef-Dietzgen-Straße 3
53773 Hennef |
| 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 | Anna Schäferhoff |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag |
| 9. Datum | 22.09.2026 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) |



Umfang der Erlaubnis

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

biomo pharma GmbH, Josef-Dietzgen-Straße 1, 53773 Hennef

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.5	Abpacken
-----	----------

	1.5.2 Sekundärverpacken
--	-------------------------

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Erlaubnis gilt nicht für biologische Arzneimittel.

Die Erlaubnis gilt nicht für kühlkettenpflichtige Arzneimittel.

Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
---	--

2.3	Andere Einfuhrtätigkeiten
------------	----------------------------------

	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>
--	--

<u>Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten</u>

Die Erlaubnis gilt nicht für biologische Arzneimittel. Die Erlaubnis gilt nicht für kühlkettenpflichtige Arzneimittel.

ANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

biomo pharma GmbH, Josef-Dietzgen-Straße 3, 53773 Hennef

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

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Erlaubnis gilt nicht für biologische Arzneimittel.

Die Erlaubnis gilt nicht für kühlkettenpflichtige Arzneimittel.

Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
2.2	Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel
	<i>2.2.2 Nichtsterile Produkte</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

Die Erlaubnis gilt nicht für biologische Arzneimittel.
Die Erlaubnis gilt nicht für kühlkettenpflichtige Arzneimittel.

Anlage 4

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

BioChem GmbH
Daimlerstraße 5 B
76185 Karlsruhe
Art der Prüfung:
Mikrobiologisch: andere Prüfungen als auf Sterilität
Chemisch/ Physikalisch

