



HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_04_MIA_2024_0001 |
| 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 | Astrid Meiser |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag |
| 9. Datum | 04.01.2024 |
| 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>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

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

UMFANG 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*

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

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

BioChem GmbH
Daimlerstraße 5 B
76185 Karlsruhe

Art der Prüfung:

Mikrobiologisch: andere Prüfungen als auf Sterilität
Chemisch/ Physikalisch

