




Regierung von Oberbayern

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen	DE_BY_04_MIA_2015_0136/53.2-ZAB-2677.1 D 201 T
2. Name des Erlaubnisinhabers	DRONANIA pharmaceuticals GmbH
3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers	DRONANIA pharmaceuticals GmbH Karl-Benz-Straße 3 86825 Bad Wörishofen
4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers	Karl-Benz-Straße 3 86825 Bad Wörishofen
5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen	ANLAGE 1
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung	§ 13 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	Dr. Gabriele Wanninger
8. Unterschrift	
9. Datum	30.10.2015
10. Anlagen	Anlage 1 Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en)

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

DRONANIA pharmaceuticals GmbH, Karl-Benz-Straße 3, 86825 Bad Wörishofen

Veterinärarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.1 Nichtsterile Produkte
	1.2.1.1 Hartkapseln
	1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
	1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.2.1.13 Tabletten
1.4	Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten [jede andere relevante Herstellungsaktivität/Produktart, die oben nicht erwähnt ist, z.B. Sterilisation von Wirkstoffen, Herstellung von biologischen Ausgangsstoffen (sofern durch nationale Vorschriften vorgesehen), pflanzliche oder homöopathische Produkte, Bulk oder vollständige Herstellung usw.]
	1.4.1 Herstellung von
	1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
	1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln
1.5	Nur Abpacken
	1.5.2 Sekundärverpacken
1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Punkt 1.4.1.1 und 1.4.1.2 nur gültig für die unter Punkt 1.2.1 genannten Darreichungsformen

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

L+S AG (Gesellschaft für Mikrobiologie und biologische
Qualitätsprüfung)
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Art der durchgeführten Prüfungen:
Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

LAT GmbH Dr. Tittel
Am Haag 4
82166 Gräfelfing
Art der durchgeführten Prüfungen:
Chemisch-Physikalisch

Anlage 5

Name/n der sachkundigen Person/en Herr Dr. Gerolf Tittel

Stellvertretende Sachkundige Person:
Herr Dr. Uwe Michael Gasser