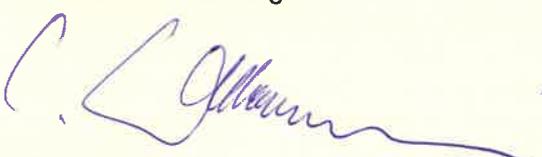




Regierung von Oberbayern

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BY_04_MIA_2017_1013/ROB-53Ph-2677.Ph_2-90 |
| 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 | 27.07.2017 |
| 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

1.2	Nichtsterile Produkte
	<i>1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	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 Produktart oder Herstellungstätigkeit
	<i>1.4.1 Herstellung von</i>
	1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
	1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln
1.5	Abpacken
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

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

externe Lagerstätte:

Zeppelinstr. 18, 86825 Bad Wörishofen

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

LPU Labor für Pharma- und Umweltanalytik GmbH
Standort LAT , am Haag 4
82166 Gräfelfing
Art der durchgeführten Prüfungen:
Chemisch-Physikalisch

MikroBiologie Krämer GmbH
Odilienplatz 3
66763 Dillingen
Art der durchgeführten Prüfungen:
mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte

Name/n der sachkundigen Person/en

Herr Dr. Uwe Michael Gasser

Stellvertretende Sachkundige Person:
Herr Dr. Gerolf Tittel

