
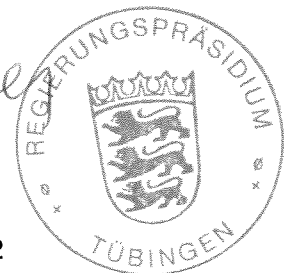




**Baden-Württemberg**  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN  
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

## HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- |   |  |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_BW_01_MIA_2017_1066/DE_BW_01_GBA<br>Pharma  |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | GBA Pharma GmbH  |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des<br>Herstellers / des Einführers  | GBA Pharma GmbH<br>Ernst-Abbe-Str. 40<br>89079 Ulm   |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Fraunhoferstr. 11a<br>82152 Martinsried  |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie<br>Darreichungsformen   | ANLAGE 1 und ANLAGE 2  |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 13 Absatz 1 und § 72 Absatz 1 des Gesetzes<br>über den Verkehr mit Arzneimitteln<br>(Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der<br>zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der<br>die Erlaubnis erteilt | Dr. Bettina Rietz-Wolf   |
| 8. Unterschrift   |    |
| 9. Datum  | 18.12.2017   |
| 10. Anlagen   | Anlage 1 und Anlage 2  |





**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:  
GBA Pharma GmbH, Ernst-Abbe-Str. 40, 89079 Ulm

Humanarzneimittel  
Veterinärarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)  
Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

**1.1 Sterile Produkte**

1.1.3 Chargenfreigabe

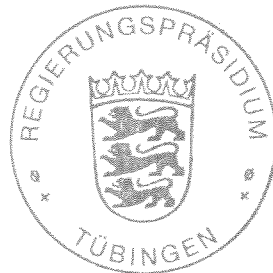
**1.2 Nichtsterile Produkte**

1.2.2 Chargenfreigabe

**1.6 Qualitätskontrolle**

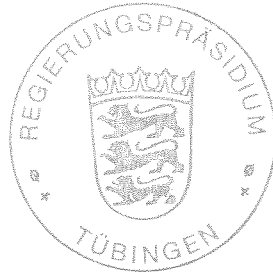
1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch





<b>Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN</b>	
<b>2.1</b>	<b>Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel</b>
	<i>2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte</i>
	<i>2.1.3 Chemisch/Physikalisch</i>
<b>2.2</b>	<b>Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel</b>
	<i>2.2.1 Sterile Produkte</i>
	<i>2.2.1.1 aseptisch hergestellt</i>
	<i>2.2.2 Nichtsterile Produkte</i>





**UMFANG DER ERLAUBNIS**

**Anlage 2**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:  
GBA Pharma GmbH, Ernst-Abbe-Str. 40, 89079 Ulm

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**  
Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

<b>Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN</b>	
<b>1.1</b>	<b>Sterile Produkte</b>
	<i>1.1.3 Chargenfreigabe</i>
<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	<i>1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte</i>
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

