




Regierung von Oberbayern

## HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |  |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_BY_04_MIA_2018_0025/ROB-53Ph-2677.Ph_2-203  |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | GBA Pharma GmbH  |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | GBA Pharma GmbH<br>Fraunhoferstraße 11a<br>82152 Martinsried   |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Fraunhoferstr. 11a<br>82152 Martinsried  |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen  | ANLAGE 1 und ANLAGE 2  |
| 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  | 13.03.2018   |
| 10. Anlagen   | Anlage 1 und Anlage 2<br>Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)<br>Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en) |

**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

GBA Pharma GmbH, Fraunhoferstraße 11a, 82152 Martinsried

Humanarzneimittel
-------------------

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

<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>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

GBA Pharma GmbH, Fraunhoferstraße 11a, 82152 Martinsried

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen
---

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

<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>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH  
Behringstraße 6-8  
82152 Planegg

Art der durchgeführten Prüfung:  
Mikrobiologisch: Sterilität  
Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte  
Biologisch

GBA Pharma GmbH  
Am Haag 4  
82166 Gräfelfing

Art der durchgeführten Prüfungen:  
Chemisch/Physikalisch

GBA Pharma GmbH  
Ernst-Abbe-Str. 40  
89079 Ulm

Art der durchgeführten Prüfungen:  
Chemisch/Physikalisch  
Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

Name/n der sachkundigen Person/en    Herr Ernst Maier