



HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BB_01_MIA_2021_0003/G3-6300-H/unitax/10/26.03.2021 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Unitax Pharmalogistik GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | UNITAX-Pharmalogistik GmbH
[REDACTED] |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | [REDACTED] |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 und ANLAGE 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 und § 72 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 | [REDACTED] |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
[REDACTED] |
| 9. Datum | 26.03.2021 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2
[REDACTED] |

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

UNITAX-Pharmalogistik GmbH, An den Gehren 1, 12529 Schönefeld

Humanarzneimittel

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

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	1.4.3 <i>Andere</i> Chargenfreigabe, Lagerung
1.5	Abpacken
	1.5.2 <i>Sekundärverpacken</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Herstellungstätigkeiten finden in den Räumlichkeiten der Betriebsstätte [REDACTED] statt.
Die Lagerung erfolgt zudem an folgenden Standorten:
UNITAX-Pharmalogistik GmbH bei [REDACTED]
[REDACTED]
und
UNITAX-Pharmalogistik GmbH
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN		
2.3	Andere Einfuhrtätigkeiten	
	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>	



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

UNITAX-Pharmalogistik GmbH, [REDACTED]

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Prüfpräparaten (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.3 Andere
Lagerung

1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Herstellungstätigkeiten finden in den Räumlichkeiten der Betriebsstätte An den Gehren 1 in 12529 Schönefeld (Deutschland) statt.

Die Lagerung erfolgt zudem an folgenden Standorten:

UNITAX-Pharmalogistik GmbH bei Alcaro

und

UNITAX-Pharmalogistik GmbH

Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN	
--	--

2.3	Andere Einfuhrtätigkeiten
------------	----------------------------------

	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>
--	--