



Regierung von Oberbayern

## HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |  |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_BY_04_MIA_2016_0091/ROB-53Ph-2677.Ph_2-229  |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | Omnicare Pharma GmbH   |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | Omnicare Pharma GmbH<br>FeringasträÙe 7<br>85774 Unterföhring  |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | FeringasträÙe 7<br>85774 Unterföhring  |
| 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  | 15.07.2016   |
| 10. Anlagen   | Anlage 1<br>Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en)   |

**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Omnicare Pharma GmbH, Feringastrasse 7, 85774 Unterföhring

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

**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).

**1.1 Sterile Produkte***1.1.3 Ausschließlich Chargenfreigabe*

## Anlage 5

Name/n der sachkundigen Person/en    Frau Gertraud Zimmermann

Stellvertreter:  
Dr. Reiner Heidl