
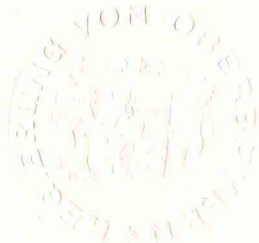




Regierung von Oberbayern

## HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |  |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_BY_04_MIA_2017_1037/ROB-53Ph-2677.Ph_2-386  |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | Loxxess Pharma GmbH  |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | Loxxess Pharma GmbH<br>Amberger Str. 1-3<br>82538 Geretsried-Gelting   |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Oberheisinger Straße 11<br>93073 Neutraubling  |
| 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  | 27.07.2017   |
| 10. Anlagen   | Anlage 1 und Anlage 2<br>Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en)  |



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Loxxess Pharma GmbH, Amberger Str. 1-3, 82538 Geretsried-Gelting

Humanarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN****1.5** Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

zu Punkt 1.5.2: Endfreigabe (§ 16 AMWHV) eingeschlossen

Externe Lagerstätte:

Loxxess Pharma GmbH

Oberheisinger Straße 11

93073 Neutraubling



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Loxxess Pharma GmbH, Amberger Str. 1-3, 82538 Geretsried-Gelting

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen
---

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

<b>1.5</b>	<b>Abpacken</b>
------------	-----------------

	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>
--	--------------------------------

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

zu Punkt 1.5.2: Endfreigabe (§ 16 AMWHV) eingeschlossen

Externe Lagerstätte:

Loxxess Pharma GmbH

Oberheisinger Straße 11

93073 Neutraubling



**Anlage 5**

Name/n der sachkundigen Person/en

Frau Dr. Beate Grudzus-Zager

Stellvertreter:  
Herr Peter Maier

