



HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BY_04_MIA_2024_0089/ROB-53Ph-2677.Ph_2-89 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | DRONANIA pharmaceuticals GmbH
(LOC-100014334) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | DRONANIA pharmaceuticals GmbH
Karl-Benz-Straße 3
86825 Bad Wörishofen
(LOC-100014334)
Dronania pharmaceuticals GmbH
Leonhard-Oberhaeusser-Str. 3
86825 Bad Woerishofen
(LOC-100094079) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Karl-Benz-Straße 3
86825 Bad Wörishofen |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)
§ 72 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Dr. Rainer Gnibl |
| 8. Unterschrift |  |
| 9. Datum | 02.12.2024 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)
Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en)
Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die |

Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)



UMFANG DER ERLAUBNIS**Anlage 1**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

DRONANIA pharmaceuticals GmbH, Karl-Benz-Straße 3, 86825 Bad Wörishofen

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**1.2 Nichtsterile Produkte***1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)*

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.2.1.13 Tabletten

*1.2.2 Chargenfreigabe***1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit***1.4.1 Herstellung von*

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln

1.5 Abpacken*1.5.1 Primärverpacken*

1.5.1.1 Hartkapseln

1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.5.1.13 Tabletten

*1.5.2 Sekundärverpacken***1.6 Qualitätskontrolle***1.6.3 Chemisch/Physikalisch*

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Punkt 1.4.1.1:

nur gültig für die unter Punkt 1.2.1 genannten Darreichungsformen sowie Teemischungen

Punkt 1.4.1.2:

nur gültig für die unter Punkt 1.2.1 genannten Darreichungsformen

Punkt 1.2.1.1:

auch Herstellung von Pulverbulk zur Weiterverarbeitung durch Dritte

Nutzung der Betriebsstätte Leonhard Oberhäuser Str. 3, 86825 Bad Wörishofen als Lager

Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
2.1	Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel
	<i>2.1.3 Chemisch/Physikalisch</i>
2.2	Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel
	<i>2.2.2 Nichtsterile Produkte</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

Homöopathische Arzneimittel - siehe Anlage 8

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
Dronania pharmaceuticals GmbH, Leonhard-Oberhaeusser-Str. 3, 86825 Bad Woerishofen

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	1.4.3 Andere Lagerung

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Nur Lagertätigkeit für die in der Betriebsstätte Karl-Benz-Str. 3, 86825 Bad Wörishofen hergestellten Produkte.

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe	L+S AG (Gesellschaft für Mikrobiologie und biologische Qualitätsprüfung) Mangelsfeld 4 97708 Bad Bocklet-Großenbrach Art der durchgeführten Prüfungen: Chemisch-Physikalisch
	MikroBiologie Krämer GmbH Primsaue 7 66809 Nalbach Art der durchgeführten Prüfungen: mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte
	Wessling GmbH Johann-Krane-Weg 42 48149 Münster Art der durchgeführten Prüfungen: chemisch/physikalisch mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte
	PhytoLab GmbH & Co. KG Dutendorfer Straße 5-7 91487 Vestenbergsgreuth Art der durchgeführten Prüfungen: chemisch/physikalisch mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte

Name/n der sachkundigen Person/en Herr Dr. Uwe Michael Gasser

Stellvertretende Sachkundige Person:
Herr Dr. Gerolf Tittel

Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einführerlaubnis erstreckt (in Übereinstimmung mit Artikel 41 und 42 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 89 und 90 der Verordnung (EU) 2019/6)

Hersteller/Manufacturer:

Herbamed AG, Katharinengasse 8, 9004 St. Gallen, Schweiz/Switzerland

Betriebsstätte/Plant:

Untere Au, 9055 Bühler, Schweiz/Switzerland

Produkte/Products:

Guajacum D 15, Dilution

Cistus canadensis D 15, Dilution

Lobaria pulmonaria D 15, Dilution