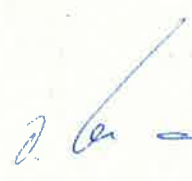




Dezernat Pharmazie  
Tennstedter Str. 8/9  
99947 Bad Langensalza

## HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |   |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_TH_01H_MIA_2019_0004/24-2525.01-001  |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | Jenapharm GmbH & Co. KG   |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | Jenapharm GmbH & Co. KG<br>Otto-Schott-Straße 15<br>07745 Jena  |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Otto-Schott-Straße 15<br>07745 Jena   |
| 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. Dirk Humann   |
| 8. Unterschrift   | Im Auftrag   |
| 9. Datum  | 25.03.2019  |
| 10. Anlagen   | Anlage 1<br>Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en)<br>Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde, Umfang der Inspektion) |



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

A

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Jenapharm GmbH & Co. KG, Otto-Schott-Straße 15, 07745 Jena

Humanarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

<b>1.1</b>	<b>Sterile Produkte</b>
	1.1.3 <i>Chargenfreigabe</i>
<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>
	1.2.2 <i>Chargenfreigabe</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

1.1.3: Chargenfreigabe von Marktware eigener Zulassungen, die im Lohnauftrag gefertigt werden sowie von Arzneimitteln im Mitvertrieb.



Name/n der sachkundigen Person/en Frau Sabine Piper

Frau Maja Schulte



Datum der Inspektion, auf deren  
Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde

04.09.2018

Umfang der letzten Inspektion.

allgemeine GMP-Inspektion