



**Betriebsbewilligung**  
**Manufacturer's Authorisation**  
Geschäftszahl: INS-483972-13452615-16460565

1. Lizenznummer / *Authorisation number*

**483972**

2. Name des Bewilligungsinhabers / *Name of authorisation holder*

**apis labor GmbH**

3. Name und Anschrift(en) der Betriebsstätte(n) / *Name and Address(es) of manufacturing site(s)*

**apis labor GmbH, Außenlager PHOENIX Arzneiwarengroßhandlung GmbH, Dietersdorferstraße 10-18/Top H, 2201 Hagenbrunn, Österreich**

4. Eingetragene Anschrift des Bewilligungsinhabers (Rechtsträger) / *Legally registered address of authorisation holder*

**Resslstraße 9, 9065 Ebenthal in Kärnten, Österreich**

5. Umfang der Bewilligung sowie Darreichungsformen / *Scope of authorisation and dosage forms*

siehe Anlage 1 (Umfang der Bewilligung) und Anlage 2 (Umfang der Bewilligung für Prüfpräparate) / *see Annex 1 (Scope of Authorisation) and Annex 2 (Scope of Authorisation for investigational medicinal products)*

6. Rechtsgrundlage der Bewilligung / *Legal basis of authorisation*

§ 63 AMG (Arzneimittelgesetz / *Austrian Medicinal Product Act*)

Datum der Inspektion / *Date of inspection*: **11.11.2020**

Dauer der Inspektion / *Duration of Inspection*: **0,5 Tag(e) / 0,5 Day(s)**

7. Name des/der verantwortlichen Bearbeiters/Bearbeiterin der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der eine Bewilligung erteilt / *Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation*

siehe Amtssignatur am Ende des Dokumentes / *see official signature right at the end of this document*

8. / 9. Unterschrift/ *Signature* / Datum/ *Date*

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/ *For the Federal Office for Safety in Health Care*

siehe Amtssignatur am Ende des Dokumentes / *see official signature right at the end of this document*

10. Beigefügte Anlagen / *Annexes attached*

Anlage 1 (Umfang der Bewilligung) / *Annex 1 (Scope of Authorisation)*

Anlage 2 (Umfang der Bewilligung für Prüfpräparate) / *Annex 2 (Scope of Authorisation for investigational medicinal products)*

Anlage 3 (Anschriften der Betriebsstätten beauftragter Hersteller) / *Annex 3 (Addresses of Contract Manufacturing Site(s))*

Anlage 4 (Anschriften beauftragter Prüfbetriebe) / *Annex 4 (Addresses of Contract Laboratories)*

Anlage 5 (Name der Sachkundigen Person) / *Annex 5 (Name of Qualified Person)*

Anlage 6 (Name der Verantwortlichen Personen für Qualitätskontrolle/Herstellung) / *Annex 6 (Name of Responsible Persons)*

Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Bewilligung erteilt wurde, Umfang der letzten Inspektion) / *Annex 7 (Date of inspection on which authorisation was granted, scope of last inspection)*

Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die Betriebs- und Einfuhrbewilligung erstreckt) / *Annex 8 (Manufactured/imported products authorised)*

Die Bewilligung ist nur bei Vorlage aller Seiten gültig. Die Echtheit des Formulars kann durch den Eintrag in der Gemeinschaftsdatenbank oder durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

*This authorisation form is valid only when presented with all pages. The authenticity of this registration form may be verified in the Union database or with the validating authority.*



**Betriebsbewilligung**  
**Manufacturer's Authorisation**  
Geschäftszahl: INS-483972-13452615-16460565

**ANLAGE 1 Umfang der Bewilligung / ANNEX 1 Scope of Authorisation:**

Name und Adresse der Betriebsstätte / *Name and address of the site:*

apis labor GmbH, Außenlager PHOENIX Arzneiwarengroßhandlung GmbH, Dietersdorferstraße 10-18/ Top H,  
2201 Hagenbrunn

**Humanarzneimittel / Human Medicinal Products**

**BEWILLIGTE TÄTIGKEITEN / AUTHORISED OPERATIONS**

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2) / *Importation of Medicinal Products (according to part 2)*

**Teil 2 – EINFUHR VON ARZNEIMITTELN / Part 2 – IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS**

**2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten / Other importation activities**

2.3.1 Ort des tatsächlichen Imports / *Site of physical importation*

---

Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich der vorliegenden Bewilligung / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this authorisation:*

**Probetrieb bis / *valid until:* 12/2023**



**Betriebsbewilligung**  
**Manufacturer's Authorisation**  
Geschäftszahl: INS-483972-13452615-16460565

**ANLAGE 7 Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Betriebsbewilligung erteilt wurde /  
ANNEX 7 Date of Inspection on which authorisation was granted**

Datum und Geschäftszahl des Verfahrens, auf dessen Grundlage die Bewilligung erteilt wurde: / *Date and file number of inspection on which manufacturing authorisation was granted:*

Rechtsbasis	GZ	Datum	Bewilligungstext
§ 63 AMG	INS-483972-13452615	11.11.2020	Herstellung von Arzneimitteln, eingeschränkt auf den „Ort des tatsächlichen Imports“ <b>Probetrieb bis 31.12.2023</b>

Zlabinger Ingrid  
am 7.12.2020

	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter <a href="http://www.basg.gv.at/amtssignatur">http://www.basg.gv.at/amtssignatur</a> .	
	Signaturwert	c5DIScp5/1Wio1rk2wTTinDs5AAisct s1z/GrmplDv2PAp0r25fa/rD0kanu SdtDTwABspuwGsTagouff2czl0Snim12bp kFTiiorKkcSfzmkrtl0miltkPmoff2l BnGahgwolDnTpBb1rllvolgmp5lga TDnurTAamDs2rvmStlkBPGrSc01dih/hi1 eSTttoTII2dAfThmk/vmc2ctuA