



Betriebsbewilligung für Hersteller, Importeure und Großhändler von Wirkstoffen
Registration / Authorisation of Manufacturer, Importer or Distributor of Active Substances

Geschäftszahl: INS-482898-0001-009

1. Lizenznummer / *Registration / Authorisation number*

482898

2. Name des Bewilligungsinhabers / *Name or corporate name of registrant / authorisation holder*

apis labor GmbH

3. Name und Anschrift(en) der Betriebsstätte(n) / *Name and Address(es) of site(s) where registered/ authorised activities take place*

(sämtliche Betriebsstätten sollten angeführt werden, sofern diese nicht durch separate Bewilligungen abgedeckt sind / *all authorised sites should be listed if not covered by separate authorisations*)

apis labor GmbH, Resselstraße 9, 9065 Ebenthal

4. Eingetragene Anschrift des Bewilligungsinhabers (Rechtsträger) / *Permanent or legal address of registrant / authorisation holder*

Resselstraße 9, 9065 Ebenthal

5. Nationale Rechtsgrundlage der Bewilligung / *National legal basis of registration / authorisation*

§ 63a AMG (Arzneimittelgesetz / *Austrian medicinal product act*)

§ 65 AMG (Arzneimittelgesetz / *Austrian medicinal product act*)

Sonstige / *Other*

Datum der Inspektion / *Date of inspection*: **13.12.2018**

6. 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 registration / authorisation*

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

7. / 8. 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*

9. Beigefügte Anlagen / *Annexes attached*

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

Anlage 2 (Anschriften der Betriebsstätten beauftragter Hersteller) / *Annex 3 (Addresses of Contract Manufacturing Site(s))*

Anlage 3 (Anschriften beauftragter Prüfbetriebe) / *Annex 4 (Addresses of Contract Laboratories)*

Anlage 4 (Name der Verantwortlichen Personen für Qualitätskontrolle/Herstellung) / *Annex 6 (Name of Responsible Persons)*

Anlage 5 (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)*

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 für Hersteller, Importeure und Großhändler von Wirkstoffen
Registration / Authorisation of Manufacturer, Importer or Distributor of Active Substances

Geschäftszahl: INS-482898-0001-009

ANLAGE 1 Umfang der Bewilligung / Scope of Registration / Authorisation:

Name und Anschrift der Betriebsstätte / *Name and address of the site:*
apis labor GmbH / Resselstraße 9, 9065 Ebenthal

1. Herstellungstätigkeiten / Manufacturing Operations

- F) Quality Control Testing (Dieser Abschnitt ist nur zu ergänzen, sofern einer der Abschnitte A, B, C, D oder E ausgefüllt sind / *This section should be completed only if any parts of sections A, B, C, D, E are completed*)
- 1) Physikalisch / Chemische Prüfung / *Physical / Chemical testing*

Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich der vorliegenden Bewilligung /
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this registration / authorisation:
Keine / None



Betriebsbewilligung für Hersteller, Importeure und Großhändler von Wirkstoffen
Registration / Authorisation of Manufacturer, Importer or Distributor of Active Substances

Geschäftszahl: INS-482898-0001-009

ANLAGE 5 Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Betriebsbewilligung erteilt wurde / *ANNEX 5 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-482898-0001	13.12.2019	Kontrolle von Wirkstoffen und Arzneimitteln sowie Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel

**) qualitätsrisikobasierte Evaluierung / quality risk based evaluation*

Kraßnigg Andreas
am 11.3.2019



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter <http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien

Signaturwert

vwhGDerSBtWdoGblvlihskfVWmg
5n25nuoilblvzcWgPnwz12i5Wiu
wAPurGkbw1aBsb5/gld/a15glvrm
k1iz5ws1DutwfreThcokfkrfm1sshu
TGIA0vPGzmnrc0gWIm0atioA2a0m
mecduThmd5mglduBucdDlcDIIIh
ozdhTnr0nlvlp0rbo25cmsrtDDP55