



Betriebsbewilligung
Manufacturer's Authorisation
Geschäftszahl: INS-482898-0001-007

1. Lizenznummer / *Authorisation number*

482898

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

apis labor GmbH, Resselstraße 9, 9065 Ebenthal

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

Resselstraße 9, 9065 Ebenthal

5. Umfang der Bewilligung sowie Darreichungsformen / *Scope of authorisation and dosage forms*
(Für mehrere Betriebsstätten sollten gesonderte Anlagen verwendet werden, sofern diese nicht durch separate Bewilligungen abgedeckt sind / *Separate Annexes for different sites should be used if not covered by separate licences*)

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*)

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

§ 14 BSG (Blutsicherheitsgesetz / *Austrian blood safety act*)

Sonstige / *Other*

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

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)*



**Betriebsbewilligung
Manufacturer's Authorisation**
Geschäftszahl: INS-482898-0001-007

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

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

- Humanarzneimittel / *Human Medicinal Products*
- Veterinärarzneimittel / *Veterinary Medicinal Products*

BEWILLIGTE TÄTIGKEITEN / AUTHORISED OPERATIONS

- Herstellung/Kontrolle (gemäß Teil 1) / *Manufacturing Operations (according to part 1)*
- Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2) / *Importation of Medicinal Products (according to part 2)*
- Inverkehrbringen von Arzneimitteln / *Distribution of Medicinal Products*

Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing

1.6.3 Chemisch/Physikalisch / Chemical/Physical

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

**2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel /
Quality control testing of imported medicinal products**

2.1.3 Chemisch/Physikalisch / Chemical/Physical

**2.2 Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel /
Batch certification of imported medicinal products**

2.2.1 Sterile Produkte / Sterile Products

2.2.1.1 Aseptisch hergestellt / *Aseptically prepared*

2.2.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert / *Terminally sterilised*

2.2.2 Nichtsterile Produkte / Non-sterile products

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

Keine / none



**Betriebsbewilligung
Manufacturer's Authorisation**
Geschäftszahl: INS-482898-0001-007

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-482898-0001	13.12.2018	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

1TcSTbombWennPSs2
o2P/az5cGGelltmG010fT/mgPgo
GDSh15gsh52ugD2TsoPaWpbvtl
k1zhpvwPtoWfSrI05wssfdIsDWtGI5b5
fnzlkdhAlrGviTfebt5hfzIGhskDo
tigP0dWbBdGlife0Bhnbzo/BSawcg
lvkp0DpfBAI/bTiulPbgbfDeD