




Regierung von Oberbayern

## HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- |   |   |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_BY_04_MIA_2017_1029/ROB-53Ph-2677.Ph_2-281   |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | Steierl-Pharma GmbH   |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | Steierl-Pharma GmbH<br>Mühlfelder Strasse 48<br>82211 Herrsching  |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Mühlfelder Strasse 48<br>82211 Herrsching   |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen  | ANLAGE 1  |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 13 Absatz 1 und § 72 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. Gabriele Wanninger  |
| 8. Unterschrift   |   |
| 9. Datum  | 20.07.2017  |
| 10. Anlagen   | Anlage 1<br>Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)<br>Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en)<br>Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt) |



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Steierl-Pharma GmbH, Mühlfelder Strasse 48, 82211 Herrsching

Humanarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

<b>Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN</b>	
<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>
	<i>1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
	1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
<b>1.4</b>	<b>Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit</b>
	<i>1.4.1 Herstellung von</i>
	1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
	1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln
<b>1.5</b>	<b>Abpacken</b>
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>

**Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten**

zu 1.4.1.1. und 1.4.1.2: von den unter 1.2 genannten Darreichungsformen  
 zu 1.5.2: Ampullen, Salben, (überzogene) Tabletten

externes Lager:

Arzbergerstr. 5, 82211 Herrsching

