


HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_HE_01_MIA_2023_0034/V3 (Co) - 18 L
18.01/1053-B |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | AxiCorp Pharma GmbH
(LOC-100069381) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des
Herstellers / des Einführers | AxiCorp Pharma GmbH
Marie-Curie-Straße 11
61381 Friedrichsdorf
(LOC-100069381) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Marie-Curie-Straße 11
61381 Friedrichsdorf |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie
Darreichungsformen | ANLAGE 1 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der
zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der
die Erlaubnis erteilt | Carolin Conradi |
| 8. Unterschrift | 
Im Auftrag |
| 9. Datum | 26.05.2023 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die
Herstellungserlaubnis erstreckt) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

AxiCorp Pharma GmbH, Marie-Curie-Straße 11, 61381 Friedrichsdorf

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.1	Sterile Produkte
	1.1.3 <i>Chargenfreigabe</i>
1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.2 <i>Chargenfreigabe</i>
1.3	Biologische Arzneimittel
	1.3.2 <i>Chargenfreigabe</i>
	1.3.2.1 Blutprodukte
	1.3.2.2 Immunologische Produkte
	1.3.2.3 Somatische Zelltherapeutika
	1.3.2.4 Gentherapeutika
	1.3.2.5 Biotechnologische Produkte
	1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft
	1.3.2.7 Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte
1.5	Abpacken
	1.5.2 <i>Sekundärverpacken</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.3 <i>Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

zu 1.1.3, 1.2.2, 1.3.2:

ausschließlich Chargenfreigabe von Sekundärverpackungen

zu 1.6.3:

Prüfung auf Vollständigkeit und Unversehrtheit / Dokumentationskontrolle

Es sind externe Lagerstätten vorhanden, siehe hierzu gesondertes Schreiben.

Anlage 8

Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungserlaubnis erstreckt (in Übereinstimmung mit Artikel 41 und 42 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 89 und 90 der Verordnung (EU) 2019/6)

siehe aktuelle Anlage 8 / see current annex 8

MANUFACTURER'S AUTHORISATION

(This English translation is for reference only. It is not part of the official certificate.)

1. Authorisation number/file number	DE_HE_01_MIA_2023_0034/V3 (Co) - 18 L 18.01/1053-B
2. Name of authorisation holder	AxiCorp Pharma GmbH (LOC-100069381)
3. Address(es) of manufacturing site(s)	AxiCorp Pharma GmbH Marie-Curie-Straße 11 61381 Friedrichsdorf (LOC-100069381)
4. Legally registered address of authorisation holder	Marie-Curie-Straße 11 61381 Friedrichsdorf
5. Scope of authorisation and dosage forms	ANNEX 1
6. Legal basis of authorisation	Sect 13 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)
7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation	Carolin Conradi
8. Signature	On behalf
9. Date	26/05/2023
10. Annexes attached	Annex 1 Annex 8 (Manufactured products authorised)

SCOPE OF AUTHORISATION

Annex 1

Name and address of the site:

AxiCorp Pharma GmbH, Marie-Curie-Straße 11, 61381 Friedrichsdorf

Human Medicinal Products

AUTHORISED OPERATIONS

Manufacturing Operations (according to part 1)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.1	Sterile Products
	<i>1.1.3 Batch certification</i>
1.2	Non-sterile products
	<i>1.2.2 Batch certification</i>
1.3	Biological medicinal products
	<i>1.3.2 Batch certification</i>
	1.3.2.1 Blood products
	1.3.2.2 Immunological products
	1.3.2.3 Cell therapy products
	1.3.2.4 Gene therapy products
	1.3.2.5 Biotechnology products
	1.3.2.6 Human or animal extracted products
	1.3.2.7 Tissue engineered products
1.5	Packaging
	<i>1.5.2 Secondary packing</i>
1.6	Quality control testing
	<i>1.6.3 Chemical/Physical</i>

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations

Ref. to 1.1.3, 1.2.2, 1.3.2:
batch certification only of secondary packing

Ref. to 1.6.3:
Assessment of completeness and integrity / Review of documentation

Holding in external warehouses, see separate document.

Annex 8

Products authorised to be manufactured (in accordance with Article 41 and 42 of Directive 2001/83/EC and/or Article 89 and 90 of Regulation (EU) 2019/6, as amended).

siehe aktuelle Anlage 8 / see current annex 8