




Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BE_01_MIA_2021_0021/5373/1-Aristo/5 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Aristo Pharma GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Aristo Pharma GmbH Wallenroder Straße 8-10 13435 Berlin |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Wallenroder Straße 8-10 13435 Berlin |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 und ANLAGE 2 |
| 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 | Stefanie Böttcher |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag  |
| 9. Datum | 31.05.2021 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2 Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlin

| |
|-------------------|
| Humanarzneimittel |
|-------------------|

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**1.1 Sterile Produkte***1.1.3 Chargenfreigabe***1.2 Nichtsterile Produkte***1.2.2 Chargenfreigabe*

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Diese Erlaubnis basiert auf den Grundrissplänen Nr. 1 - 7 mit Stand vom 19. Mai 2021.

| | |
|---|---|
| Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN | |
| 2.2 | Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel |
| | <i>2.2.2 Nichtsterile Produkte</i> |

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrfähigkeiten

Die Erlaubnis basiert auf den Grundrissplänen Nr. 1 - 7 mit Stand vom 19. Mai 2021.

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlin

| |
|---|
| Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen |
|---|

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

| | |
|------------|-------------------------|
| 1.1 | Sterile Produkte |
|------------|-------------------------|

| | |
|--|------------------------------|
| | <i>1.1.3 Chargenfreigabe</i> |
|--|------------------------------|

| | |
|------------|------------------------------|
| 1.2 | Nichtsterile Produkte |
|------------|------------------------------|

| | |
|--|------------------------------|
| | <i>1.2.2 Chargenfreigabe</i> |
|--|------------------------------|

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

| |
|---|
| Die Erlaubnis basiert auf den Grundrissplänen Nr. 1 - 7 mit Stand vom 19. Mai 2021. |
|---|

| | |
|--|--|
| Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe | Steiner & Co. Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG Wallenroder Str. 12-14 13435 Berlin - chemisch/ physikalische Analytik im Rahmen der Herstellungs- und Einfuhr Tätigkeiten TECHPharm GmbH Draisstraße 14 76646 Bruchsal - chemisch/ physikalische Analytik im Rahmen der Herstellungstätigkeiten |
|--|--|