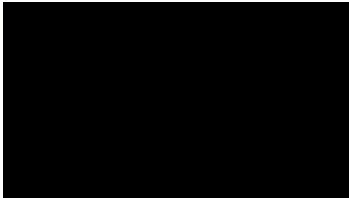





EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BY_04_MIA_2024_0010/ROB-53.2-2677.Ph_2-345 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Medizone Germany GmbH
(LOC-100026025) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Medizone Germany GmbH
Keltenring 15
82041 Oberhaching
(LOC-100026025)
Medizone Germany GmbH
Rösnerstraße 24
83052 Bruckmühl
(LOC-100087584) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Keltenring 15
82041 Oberhaching |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr. 536/2014
in Verbindung mit § 72 Absatz 2a AMG |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt |  |
| 8. Unterschrift |  |
| 9. Datum | 05.02.2024 |
| 10. Anlagen | Anlage 2
Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Medizone Germany GmbH, Keltenring 15, 82041 Oberhaching

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Einfuhr von Prüfpräparaten (gemäß Teil 2)

Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

Zu 2.3.1:

nur Import von Vergleichspräparaten (Prüfpräparate)

Prüfung der Dokumentation zum Transport und Lagerung und Ausstellung eines Konformitätszertifikats (Certificate of Conformance, CoC) für den Teilschritt Transport/Lagerung zum Versand (gem.

EU-GMP-Leitfaden, Annex 21, Kapitel 5.1.2 i.V.m. Annex 16, Kapitel 1.4.2)

Die Freigabe zum Inverkehrbringen erfolgt durch die Sachkundige Person des Sponsors bzw. durch die Sachkundige Person eines vom Sponsor beauftragten Herstellungsbetriebes

Archiv: Keltenring 17 (1. UG, Raum MB 9), 82041 Oberhaching



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Medizone Germany GmbH, Rösnerstraße 24, 83052 Bruckmühl

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Einfuhr von Prüfpräparaten (gemäß Teil 2)

Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

Klarstellung zu 2.3.1

Lagerung und Versand der importierten Ware

Archiv: Keltenring 17 (1. UG, Raum MB 9), 82041 Oberhaching



Name/n der sachkundigen Person/en

