



HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BY_04_MIA_2026_0049/ROB-53Ph-2677.Ph_2-281 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Steierl-Pharma GmbH
(LOC-100007600) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Steierl-Pharma GmbH
Mühlfelder Strasse 48
82211 Herrsching
(LOC-100007600) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Mühlfelder Strasse 48
82211 Herrsching |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | Art. 88 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 28 Absatz 1 Tierarzneimittelgesetz (TAMG) |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Dr. Rainer Gnibl
<i>i.V. M. Friedrich</i> |
| 8. Unterschrift | |
| 9. Datum | 12.06.2026 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)
Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en)
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

Veterinärarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2	Nichtsterile Produkte
	<i>1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	<i>1.4.1 Herstellung von</i>
	1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln
1.5	Abpacken
	<i>1.5.1 Primärverpacken</i>
	1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Chargenfreigabe erfolgt durch die Marien-Apotheke, Marktplatz 10, Prien am Chiemsee.

zu 1.2.1.8, 1.4.1.2, 1.5.1.8 sowie 1.5.2: nur imprägnierte homöopathische Kügelchen (Streukügelchen/Globuli)

externes Lager:

gräsler pharma GmbH, Brunnleitenstr. 3, 82284 Grafrath

Die Erlaubnis gilt vorerst ausschließlich für Zulassungszwecke.

Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
2.1	Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel
	2.1.3 <i>Chemisch/Physikalisch</i>
2.3	Andere Einfuhrtätigkeiten
	2.3.4 <i>Andere</i> Homöopathische Arzneimittel

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

zu 2.1.3 und 2.3.4: bezieht sich auf die in der Anlage 8 genannte Bulkware aus der Schweiz, welche von der Firma Steierl-Pharma GmbH weiterverarbeitet wird.

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach

Art der Beauftragung:
chemisch/physikalisch
mikrobiologisch: Sterilität
mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

Name/n der sachkundigen Person/en Herr Dr. Herbert Reuther

Stellvertreter:
Eugen Eschenlohr



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

zu 2.3.4:

Hersteller:
Herbamed AG
Untere Au
CH-9055 Bühler
Schweiz

Urtinkturen als Bulkware
Flüssige Verdünnungen (Dilutionen) als Bulkware
Verreibungen (Triturationen) als Bulkware