HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen	DE_BY_04_MIA_2024_0039/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	§ 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) § 72 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)
7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt	Dr. Rainer Gnibl
8. Unterschrift	
9. Datum	29.04.2024
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

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**
	1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)
	1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.2.2 Chargenfreigabe
1.4	**Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit**
	1.4.1 Herstellung von
	1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln
1.5	**Abpacken**
	1.5.1 Primärverpacken
	1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.5.2 Sekundärverpacken
1.6	**Qualitätskontrolle**
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

zu 1.1.3: Ampullen
zu 1.2.2: flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung (Flaschen), Tabletten und Globulis
zu 1.4.1.2: von der unter 1.2.1.6 genannten Darreichungsform
zu 1.5.2: flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung (Flaschen), Ampullen, Tabletten und Globulis

externes Lager:
gräsler pharma GmbH, Brunnleitenstr. 3, 82284 Grafrath

Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
2.1	**Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel**
	2.1.3 Chemisch/Physikalisch
2.3	**Andere Einfuhrtätigkeiten**
	2.3.4 Andere 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 (dort als homöopathische Arzneimittel eingestuft), welche von der Firma Steierl-Pharma GmbH weiterverarbeitet wird.

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe	Dr. Graner & Partner GmbH Lochhausener Str. 205 81249 München Art der Beauftragung: chemisch/physikalisch mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte Labor LS SE & Co. KG Mangelsfeld 4, 5, 6 97708 Bad Bocklet-Großenbrach Art der Beauftragung: mikrobiologisch: Sterilität mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

Anlage 5

Name/n der sachkundigen Person/en	Herr Dr. Herbert Reuther Stellvertreter: Herr Eugen Eschenlohr Herr Günter Hopf

Anlage 8

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

Extrakte als Bulkware
Verreibungen (Triturationen) als Bulkware