



HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BY_04_MIA_2026_0040/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 | <i>V. H. Weidendorfer</i> |
| 9. Datum | 18.05.2026 |
| 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

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
	1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen
	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
	1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen
	1.5.2 Sekundärverpacken
1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

zu 1.1.3: Ampullen

zu 1.2.1.8 und 1.5.1.8: Imprägnierte homöopathische Kügelchen (Streukügelchen/Globuli) für Zulassungszwecke

zu 1.2.2: Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung (Flaschen), Tabletten und imprägnierte homöopathische Kügelchen (Streukügelchen/Globuli)

zu 1.4.1.2: Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung (Flaschen), imprägnierte

homöopathische Kügelchen (Streukügelchen/Globuli) für Zulassungszwecke
zu 1.5.2: Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung (Flaschen), Ampullen, Tabletten und
imprägnierte homöopathische Kügelchen (Streukügelchen/Globuli)

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



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 (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:
chemisch/physikalisch
mikrobiologisch: Sterilität
mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte



Name/n der sachkundigen Person/en Frau Elisabeth Schmelcher

Stellvertreter:
Dr. Herbert Reuther
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

Extrakte als Bulkware
Verreibungen (Triturationen) als Bulkware

