



**Baden-Württemberg**  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN  
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

## HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- |   |   |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_BW_01_MIA_2024_0052/DE_BW_01_A&O<br>Pharma GmbH  |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | A & O Pharma GmbH<br>(LOC-100053837)  |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des<br>Herstellers / des Einführers  | A & O Pharma GmbH<br>Am Sattel 17<br>79588 Efringen-Kirchen<br>(LOC-100053837)  |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Am Sattel 17<br>79588 Efringen-Kirchen  |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie<br>Darreichungsformen   | ANLAGE 1 und ANLAGE 2   |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)<br>§ 72 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)<br>Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr.<br>536/2014 in Verbindung mit § 13 Absatz 5 AMG |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der<br>zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der<br>die Erlaubnis erteilt | Dr. Marcel Günther  |
| 8. Unterschrift   |   |
| 9. Datum  | 17.05.2024  |
| 10. Anlagen   | Anlage 1 und Anlage 2   |



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

**Anlage 1**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

A & O Pharma GmbH, Am Sattel 17, 79588 Efringen-Kirchen

Humanarzneimittel
-------------------

<b>ERLAUBTE TÄTIGKEITEN</b> Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1) Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)
---

<b>Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN</b>	
<b>1.1</b>	<b>Sterile Produkte</b>
	1.1.3 <i>Chargenfreigabe</i>
<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>
	1.2.2 <i>Chargenfreigabe</i>



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



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

**Anlage 2**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

A & O Pharma GmbH, Am Sattel 17, 79588 Efringen-Kirchen

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen
---

<b>ERLAUBTE TÄTIGKEITEN</b> Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)
---

<b>Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN</b>	
<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
<b>1.4</b>	<b>Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit</b>
	<i>1.4.3 Andere</i> Wirkstoffe, biotechnologischer Herkunft: Aviscumin

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

ad 1.4.3 Erlaubt ist ausschließlich die Chargenfreigabe des Wirkstoffs
--

