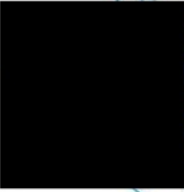




Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BW_01_MIA_2026_0074/DE_BW_01_A&O
Pharma GmbH |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | A & O Pharma GmbH
(LOC-100053837) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des
Herstellers / des Einführers | A & O Pharma GmbH
Am Sattel 17
79588 Efringen-Kirchen
(LOC-100053837) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Am Sattel 17
79588 Efringen-Kirchen |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie
Darreichungsformen | ANLAGE 1 und ANLAGE 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)
§ 72 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)
Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr.
536/2014 in Verbindung mit § 13 Absatz 5 AMG
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 |  Im Auftrag |
| 9. Datum | 17.08.2026 |
| 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

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1	Sterile Produkte
------------	-------------------------

	<i>1.1.3 Chargenfreigabe</i>
--	------------------------------

1.2	Nichtsterile Produkte
------------	------------------------------

	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
--	------------------------------



Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
2.2	Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel
	2.2.1 Sterile Produkte
	2.2.1.1 aseptisch hergestellt
	2.2.2 Nichtsterile Produkte



UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

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

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Prüfpräparaten (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1	Sterile Produkte
	<i>1.1.3 Chargenfreigabe</i>
1.2	Nichtsterile Produkte
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	<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

Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN	
2.2	Chargenfreigabe für eingeführte Prüfpräparate
	2.2.1 <i>Sterile Produkte</i>
	2.2.1.1 aseptisch hergestellt
	2.2.2 <i>Nichtsterile Produkte</i>
	2.2.3 <i>Biologische Arzneimittel</i>
	2.2.3.5 Biotechnologische Produkte