



**Landesamt für Arbeitsschutz, Soziales und Gesundheit
Schleswig-Holstein**

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_SH_01_MIA_2026_0003 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | A & O Pharma GmbH
(LOC-100053837) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des
Herstellers / des Einführers | A & O Pharma GmbH
Fraunhoferstrasse 3
25524 Itzehoe
(LOC-100096351) |
| 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 |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der
zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der
die Erlaubnis erteilt |  |
| 8. Unterschrift |  |
| 9. Datum | 14.01.2026 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) |



UMFANG DER ERLAUBNIS**Anlage 1**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

A & O Pharma GmbH, Fraunhoferstrasse 3, 25524 Itzehoe

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***1.2.2 Chargenfreigabe***1.6 Qualitätskontrolle***1.6.3 Chemisch/Physikalisch*

Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
2.1	Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel
	<i>2.1.3 Chemisch/Physikalisch</i>
2.2	Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel
	<i>2.2.2 Nichtsterile Produkte</i>

UMFANG DER ERLAUBNIS**Anlage 2**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

A & O Pharma GmbH, Fraunhoferstrasse 3, 25524 Itzehoe

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**1.1 Sterile Produkte**1.1.3 *Chargenfreigabe***1.2 Nichtsterile Produkte**1.2.2 *Chargenfreigabe***1.6 Qualitätskontrolle**1.6.3 *Chemisch/Physikalisch*

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Labor Dr. Matt AG
Im Alten Riet 36
9494 Schaan
Liechtenstein

Art der Prüfungen:
mikrobiologisch
chemisch/physikalisch

WESSLING GmbH
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster

Art der Prüfungen:
mikrobiologisch
chemisch/physikalisch

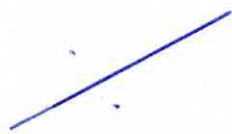
CUP Laboratoien Dr. Freitag GmbH
Carl-Eschebach-Str. 7
01454 Radeberg

Art der Prüfungen:
mikrobiologisch
chemisch/physikalisch

**State Office for Occupational Safety, Social Affairs and Health
of Schleswig-Holstein/Germany**

MANUFACTURER / IMPORTER AUTHORISATION

(This English translation is for reference only. It is not part of the official certificate.)

- | | |
|--|--|
| 1. Authorisation number/file number | DE_SH_01_MIA_2026_0003 |
| 2. Name of authorisation holder | A & O Pharma GmbH
(LOC-100053837) |
| 3. Address(es) of manufacturing site(s) | A & O Pharma GmbH
Fraunhoferstrasse 3
25524 Itzehoe
(LOC-100096351) |
| 4. Legally registered address of authorisation holder | Am Sattel 17
79588 Efringen-Kirchen |
| 5. Scope of authorisation and dosage forms | ANNEX 1 and ANNEX 2 |
| 6. Legal basis of authorisation | Sect 13 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)
Sect 72 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)
Art. 61 para 1 to 3 of Regulation (EU) No. 536/2014 in conjunction with Sect 13 para 5 AMG |
| 7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation | Dr. Björn Cohrs |
| 8. Signature |  |
| 9. Date | 14/01/2026 |
| 10. Annexes attached | Annex 1 and Annex 2
Annex 4 (Addresses of Contract Laboratories) |

SCOPE OF AUTHORISATION**Annex 1**

Name and address of the site:

A & O Pharma GmbH, Fraunhoferstrasse 3, 25524 Itzehoe

Human Medicinal Products

AUTHORISED OPERATIONS

Manufacturing Operations (according to part 1)

Importation of Medicinal Products (according to part 2)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.1	Sterile Products
	<i>1.1.3 Batch certification</i>
1.2	Non-sterile products
	<i>1.2.2 Batch certification</i>
1.6	Quality control testing
	<i>1.6.3 Chemical/Physical</i>

Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	Quality control testing of imported medicinal products
	2.1.3 Chemical/Physical
2.2	Batch certification of imported medicinal products
	2.2.2 Non-sterile products

SCOPE OF AUTHORISATION

Annex

Name and address of the site:

A & O Pharma GmbH, Fraunhoferstrasse 3, 25524 Itzehoe

Investigational Medicinal Products for Human Use
--

AUTHORISED OPERATIONS

Manufacturing Operations (according to part 1)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.1	Sterile Products
	<i>1.1.3 Batch certification</i>
1.2	Non-sterile products
	<i>1.2.2 Batch certification</i>
1.6	Quality control testing
	<i>1.6.3 Chemical/Physical</i>

Address(es) of Contract Laboratories

Labor Dr. Matt AG
Im Alten Riet 36
9494 Schaan
Liechtenstein

Scope of testing:
microbiological
chemical/physical

WESSLING GmbH
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster

Scope of testing:
microbiological
chemical/physical

CUP Laboratoien Dr. Freitag GmbH
Carl-Eschebach-Str. 7
01454 Radeberg

Scope of testing:
microbiological
chemical/physical