



Betriebsbewilligung
Manufacturer's Authorisation
Geschäftszahl: INS-484302-101418871-18329275

1. Lizenznummer / *Authorisation number*

484302

2. Name des Bewilligungsinhabers / *Name of authorisation holder*

DREHM Pharma GmbH

3. Name und Anschrift(en) der Betriebsstätte(n) / *Name and Address(es) of manufacturing site(s)*

DREHM Pharma GmbH, Grünbergstraße 15/3/3, 1120 Wien

4. Eingetragene Anschrift des Bewilligungsinhabers (Rechtsträger) / *Legally registered address of authorisation holder*

Grünbergstraße 15/3/3, 1120 Wien

5. Umfang der Bewilligung sowie Darreichungsformen / *Scope of authorisation and dosage forms*

siehe Anlage 1 (Umfang der Bewilligung) und Anlage 2 (Umfang der Bewilligung für Prüfpräparate) / *see Annex 1 (Scope of Authorisation) and Annex 2 (Scope of Authorisation for investigational medicinal products)*

6. Rechtsgrundlage der Bewilligung / *Legal basis of authorisation*

§ 63 AMG (Arzneimittelgesetz / *Austrian Medicinal Product Act*)

Datum der Inspektion / *Date of inspection*: **18.01.2023**

7. Name des/der verantwortlichen Bearbeiters/Bearbeiterin der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der eine Bewilligung erteilt / *Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation*

siehe Amtssignatur am Ende des Dokumentes / *see official signature right at the end of this document*

8. / 9. Unterschrift / *Signature* / Datum / *Date*

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / *For the Federal Office for Safety in Health Care*

siehe Amtssignatur am Ende des Dokumentes / *see official signature right at the end of this document*

10. Beigefügte Anlagen / *Annexes attached*

Anlage 1 (Umfang der Bewilligung) / *Annex 1 (Scope of Authorisation)*

Anlage 2 (Umfang der Bewilligung für Prüfpräparate) / *Annex 2 (Scope of Authorisation for investigational medicinal products)*

Anlage 3 (Anschriften der Betriebsstätten beauftragter Hersteller) / *Annex 3 (Addresses of Contract Manufacturing Site(s))*

Anlage 4 (Anschriften beauftragter Prüfbetriebe) / *Annex 4 (Addresses of Contract Laboratories)*

Anlage 5 (Name der Sachkundigen Person) / *Annex 5 (Name of Qualified Person)*

Anlage 6 (Name der Verantwortlichen Personen für Qualitätskontrolle/Herstellung) / *Annex 6 (Name of Responsible Persons)*

Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Bewilligung erteilt wurde, Umfang der letzten Inspektion) / *Annex 7 (Date of inspection on which authorisation was granted, scope of last inspection)*

Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die Betriebs- und Einfuhrbewilligung erstreckt) / *Annex 8 (Manufactured/imported products authorised)*

Die Bewilligung ist nur bei Vorlage aller Seiten gültig. Die Echtheit des Formulars kann durch den Eintrag in der Gemeinschaftsdatenbank oder durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

This authorisation form is valid only when presented with all pages. The authenticity of this registration form may be verified in the Union database or with the validating authority.



Betriebsbewilligung
Manufacturer's Authorisation
Geschäftszahl: INS-484302-101418871-18329275

ANLAGE 1: Umfang der Bewilligung / ANNEX 1: Scope of Authorisation:

Name und Adresse der Betriebsstätte / *Name and address of the site:*

DREHM Pharma GmbH, Grünbergstraße 15/3/3, 1120 Wien

Humanarzneimittel / Human Medicinal Products

BEWILLIGTE TÄTIGKEITEN / AUTHORISED OPERATIONS

Herstellung/Kontrolle (gemäß Teil 1) / *Manufacturing Operations (according to part 1)*

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2) / *Importation of Medicinal Products (according to part 2)*

Inverkehrbringen von Arzneimitteln / *Distribution of Medicinal Products*

Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Produkte / Sterile products

1.1.3 Chargenfreigabe / *Batch certification*

1.2 Nichtsterile Produkte / Non-sterile products

1.2.2 Chargenfreigabe / *Batch certification*

Teil 2 – EINFUHR VON ARZNEIMITTELN / Part 2 – IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.2 Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel / Batch certification of imported medicinal products

2.2.1 Sterile Produkte / *Sterile Products*

2.2.1.1 Aseptisch hergestellt / *Aseptically prepared*

2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert / *Terminally sterilised*

2.2.2 Nichtsterile Produkte / *Non-sterile products*

Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich der vorliegenden Bewilligung / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this authorisation:*

Keine / None



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Abteilung Gute Herstellungspraxis
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

Betriebsbewilligung
Manufacturer's Authorisation
Geschäftszahl: INS-484302-101418871-18329275

ANLAGE 7: Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Betriebsbewilligung erteilt wurde /
ANNEX 7: Date of Inspection on which authorisation was granted

Datum und Geschäftszahl des Verfahrens, auf dessen Grundlage die Bewilligung erteilt wurde: / *Date and file number of inspection on which manufacturing authorisation was granted:*

Rechtsbasis	GZ	Datum	Bewilligungstext
§ 63 AMG	INS-484302-101418871	18.01.2023	Herstellung von Humanarzneimitteln, eingeschränkt auf den Bürobetrieb
§ 62 Abs. 4 AVG	INS-484302-18329280	12.07.2023	Herstellung von Humanarzneimitteln, eingeschränkt auf den Bürobetrieb Bescheidberichtigung (Adresskorrektur, Korrektur des Wortlautes des Bewilligungstextes in der Anlage Betriebsbewilligung)

Kraßnigg Andreas
am 21.7.2023

	Dieses Dokument wurde amtssigniert.
	Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur .
	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien