



Betriebsbewilligung
Manufacturer's Authorisation
Geschäftszahl: INS-480127-101601453-18100361

1. Lizenznummer / *Authorisation number*

480127

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

Sanova Pharma Ges.m.b.H.

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

Sanova Pharma Ges.m.b.H., Haidestraße 4, 1110 Wien

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

Haidestraße 4, 1110 Wien

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

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

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

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

Datum der Inspektion / *Date of inspection*: **23.02.2022** bis **23.02.2022**

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-480127-101601453-18100361

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

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

Sanova Pharma Ges.m.b.H., Haidestraße 4, 1110 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*

1.3 Biologische Arzneimittel / Biological medicinal products

1.3.2 Chargenfreigabe (Liste der Produktarten) / *Batch certification (list of product types)*

1.3.2.8 Andere biologische Arzneimittel / *Other biological medicinal products: Probiotikum / Probiotics*

1.5 Abpacken / Packaging

1.5.2 Sekundärverpacken / *Secondary packing*

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*

2.3 Andere Einfuhr Tätigkeiten / Other importation activities

2.3.1 Ort des tatsächlichen Imports / *Site of physical importation*



Betriebsbewilligung
Manufacturer's Authorisation
Geschäftszahl: INS-480127-101601453-18100361

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

ad 1.5.2: Eingeschränkt auf die Etikettierung von Ärztemustern / *limited to labeling of medical samples*

ad 2.3.1 Eingeschränkt auf das Produkt PADMA Circosan Kapseln / *limited to the medicinal product PADMA Circosan Capsules*

Betreffend Verfahren INS-480127-101601453 gültig bis / *valid until: 10/2024*



Betriebsbewilligung
Manufacturer's Authorisation
Geschäftszahl: INS-480127-101601453-18100361

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:*

Historische Daten zur Erstbewilligung sowie allfällige Änderungen, die vor dem 01.04.2020 abgeschlossen wurden, sind in den vorangegangenen originalen Bewilligungsdokumenten ersichtlich. / *Data regarding the initial authorisation as well as any subsequent changes granted before 01 April 2020 are available in the original version of the respective document*

Rechtsbasis	GZ	Datum	Bewilligungstext
§ 65 AMG	INS-480127-13505944*)	01.03.2021	Erweiterung der Betriebsbewilligung um die Tätigkeiten der Ausfuhr (Export) und die Übernahme, Lagerung und Auslieferung klinischer Prüfpräparate Probetrieb bis zum 31.07.2022
§ 65 AMG	INS-480127-13952281*)	03.03.2021	Erweiterung der bestehenden Betriebsbewilligung um die Tätigkeit des Orts des tatsächlichen Imports Probetrieb bis zum 31.07.2022
§ 67 AMG	INS-480127-100442582	23.02.2022	Erweiterung der bestehenden Betriebsbewilligung um die Tätigkeit des Orts des tatsächlichen Imports, eingeschränkt auf das Arzneimittel PADMA Circosan Kapseln Ausstellung einer unbefristeten Bewilligung
§ 65 AMG	INS-480127-101601453*)	05.04.2023	Erweiterung der bestehenden Betriebsbewilligung um das Inverkehrbringen des Wirkstoffes Dronabinol Probetrieb bis zum 31.10.2024

*) qualitätsrisikobasierte Evaluierung / *quality risk based evaluation*

Kraßnigg Andreas
am 13.4.2023