



Betriebsbewilligung für Hersteller, Importeure und Großhändler von Wirkstoffen
Registration / Authorisation of Manufacturer, Importer or Distributor of Active
Substances

Geschäftszahl: INS-480127-101601453-18100375

1. Lizenznummer / *Registration / Authorisation number*

480127

2. Name des Bewilligungsinhabers / *Name or corporate name of registrant / authorisation holder*

Sanova Pharma Ges.m.b.H.

3. Name und Anschrift(en) der Betriebsstätte(n) / *Name and Address(es) of site(s) where registered/ authorised activities take place*

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

4. Eingetragene Anschrift des Bewilligungsinhabers (Rechtsträger) / *Permanent or legal address of registrant / authorisation holder*

Haidestraße 4, 1110 Wien

5. Nationale Rechtsgrundlage der Bewilligung / *National legal basis of registration / authorisation*

§ 65 AMG (Arzneimittelgesetz / Austrian medicinal product act)

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

6. 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 registration / authorisation*

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

7. / 8. 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*

9. Beigefügte Anlagen / *Annexes attached*

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

Anlage 2 (Anschriften der Betriebsstätten beauftragter Hersteller) / *Annex 2 (Addresses of Contract Manufacturing Site(s))*

Anlage 3 (Anschriften beauftragter Prüfbetriebe) / *Annex 3 (Addresses of Contract Laboratories)*

Anlage 4 (Name der Verantwortlichen Personen für Qualitätskontrolle/Herstellung) / *Annex 4 (Name of Responsible Persons)*

Anlage 5 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Bewilligung erteilt wurde, Umfang der letzten Inspektion) / *Annex 5 (Date of inspection on which authorisation was granted, scope of last inspection)*

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 für Hersteller, Importeure und Großhändler von Wirkstoffen
*Registration / Authorisation of Manufacturer, Importer or Distributor of Active
Substances***

Geschäftszahl: INS-480127-101601453-18100375

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

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

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

2. Import und Handel / Importation and Distribution Operations

A) Import / Importation

n.a.

B) Distribution / Distribution

Wirkstoff / *Active Substance*

DRONABINOL / *DRONABINOL*

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

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



**Betriebsbewilligung für Hersteller, Importeure und Großhändler von Wirkstoffen
Registration / Authorisation of Manufacturer, Importer or Distributor of Active
Substances**

Geschäftszahl: INS-480127-101601453-18100375

**ANLAGE 5: Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Betriebsbewilligung erteilt wurde /
ANNEX 5: 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