



**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 <b>Probetrieb bis zum 31.07.2022</b>
§ 65 AMG	INS-480127-13952281*)	03.03.2021	Erweiterung der bestehenden Betriebsbewilligung um die Tätigkeit des Orts des tatsächlichen Imports <b>Probetrieb bis zum 31.07.2022</b>
§ 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 <b>Ausstellung einer unbefristeten Bewilligung</b>
§ 65 AMG	INS-480127-101601453*)	05.04.2023	Erweiterung der bestehenden Betriebsbewilligung um das Inverkehrbringen des Wirkstoffes Dronabinol <b>Probetrieb bis zum 31.10.2024</b>

\*) qualitätsrisikobasierte Evaluierung / *quality risk based evaluation*

Kraßnigg Andreas  
am 13.4.2023