



Betriebsbewilligung
Manufacturer's Authorisation
Geschäftszahl: INS-480485-101104881-17847201

1. Lizenznummer / *Authorisation number*

480485

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

Croma-Pharma GmbH

Tên pháp nhân

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

Croma-Pharma GmbH, Cromazeile 2, 2100 Leobendorf

Tên và địa chỉ nhà máy

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

Industriezeile 6, 2100 Leobendorf

Địa chỉ pháp nhân

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*

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

Datum der Inspektion / *Date of inspection*: **24.08.2022** bis **26.08.2022**

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-480485-101104881-17847201

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

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

Croma-Pharma GmbH, Cromazeile 2, 2100 Leobendorf

Humanarzneimittel / Human Medicinal Products
Veterinärarzneimittel / Veterinary 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*

1.3 Biologische Arzneimittel / Biological medicinal products

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

1.3.2.5 Biotechnologische Produkte / *Biotechnological products*

1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten / Other products or manufacturing activity

1.4.3 Andere / *Others*: Klasse II und III Medizinprodukte / *Medical devices class II and III*

1.5 Abpacken / Packaging

1.5.2 Sekundärverpacken / *Secondary packing*

1.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing

1.6.3 Chemisch / Physikalisch / *Chemical / Physical*



Betriebsbewilligung
Manufacturer's Authorisation
Geschäftszahl: INS-480485-101104881-17847201

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

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel / Quality control testing of imported medicinal products

- 2.1.3 Chemisch / Physikalisch / *Chemical / Physical*
- 2.1.4 Biologisch / *Biological*

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*
- 2.2.3 Biologische Arzneimittel / *Biological medicinal products*
 - 2.2.3.5 Biotechnologische Produkte / *Biotechnology products*

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten / Other importation activities

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

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

Keine / None



**Betriebsbewilligung
Manufacturer's Authorisation**
Geschäftszahl: INS-480485-101104881-17847201

ANLAGE 2: Umfang der Bewilligung für Prüfpräparate / ANNEX 2: Scope of Authorisation for investigational medicinal products

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

Croma-Pharma GmbH, Cromazeile 2, 2100 Leobendorf

Prüfpräparate zur klinischen Prüfung / Human Investigational Medicinal Products

Phase I, Phase II, Phase III, Phase IV

BEWILLIGTE TÄTIGKEITEN / AUTHORISED OPERATIONS

Herstellung/Kontrolle (gemäß Teil 1) / *Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products (according to part 1)*

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

Inverkehrbringen von Klinischen Prüfpräparaten / *Distribution of Investigational Medicinal Products*

Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Produkte / Sterile products

1.1.3 Chargenfreigabe / *Batch certification*

1.3 Biologische Arzneimittel / Biological medicinal products

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

1.3.2.5 Biotechnologische Produkte / *Biotechnological products*

1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten / Other products or manufacturing activity

1.4.3 Andere / *Others: Klasse II und III Medizinprodukte / Medical devices class II and III*

1.5 Abpacken / Packaging

1.5.2 Sekundärverpacken / *Secondary packing*

1.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing

1.6.3 Chemisch / Physikalisch / *Chemical / Physical*



Betriebsbewilligung
Manufacturer's Authorisation
Geschäftszahl: INS-480485-101104881-17847201

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

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel / Quality control testing of imported medicinal products

- 2.1.3 Chemisch / Physikalisch / *Chemical / Physical*
- 2.1.4 Biologisch / *Biological*

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*
- 2.2.3 Biologische Arzneimittel / *Biological medicinal products*
 - 2.2.3.5 Biotechnologische Produkte / *Biotechnology products*

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten / Other importation activities

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

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

Keine / None



Betriebsbewilligung
Manufacturer's Authorisation
Geschäftszahl: INS-480485-101104881-17847201

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	12933170 INS-480485-0048	25.10.2018	Erweiterung der bestehenden Betriebsbewilligung um den Import, die Kontrolle sowie das Inverkehrbringen von Arzneimitteln Probetrieb bis 31.03.2020
§ 64 (2) AMG	12933196 INS-480485-0061	05.03.2020	Erweiterung der bestehenden Betriebsbewilligung um den Import, die Kontrolle sowie das Inverkehrbringen von Arzneimitteln Verlängerung des Probetriebes auf Antrag bis 30.06.2021
§ 64 (2) AMG	INS-480485-14258474	11.06.2021	Erweiterung der bestehenden Betriebsbewilligung um den Import, die Kontrolle sowie das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (GMP) Verlängerung des Probetriebes auf Antrag bis 31.12.2022
§ 64 (2) AMG	INS-480485-14317703	22.06.2021	Erweiterung der bestehenden Betriebsbewilligung um den Import, die Kontrolle sowie das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (GDP) Verlängerung des Probetriebes auf Antrag bis 31.12.2022
§ 65 AMG	INS-480485-14306730*)	01.09.2021	Erweiterung der bestehenden Betriebsbewilligung um das Inverkehrbringen von -Arzneimitteln ohne Zulassung in einem EU Mitgliedsland, vorgesehen für den EU Markt -aus Blut gewonnenen Arzneimitteln -immunologischen Arzneimitteln
§ 67 AMG	INS-480485-100350306	24. – 26.08.2022	Erweiterung der bestehenden Betriebsbewilligung um den Import, die Kontrolle sowie das Inverkehrbringen von Arzneimitteln. Ausstellen einer unbefristeten Bewilligung.



Betriebsbewilligung
Manufacturer's Authorisation
Geschäftszahl: INS-480485-101104881-17847201

§ 65 AMG	INS-480485- 101018441	24. – 26.08.2022	Transfer der Herstellung des Tierarzneimittels Synvet vom Betriebsstandort Industriezeile 6, 2100 Leobendorf (Lizenznummer: 483066) auf Cromazeile 2, 2100 Leobendorf (Lizenznummer: 480485)
----------	--------------------------	------------------	--

*) qualitätsrisikobasierte Evaluierung / *quality risk based evaluation*

Kraßnigg Andreas
am 7.12.2022