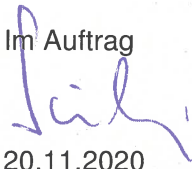




Bezirksregierung Detmold
Leopoldstr. 15
32756 Detmold

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_02_MIA_2020_0026/24.05.01-018 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | AxioNovo GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | AxioNovo GmbH
Kammerichstrasse 39
33647 Bielefeld |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Kammerichstrasse 39
33647 Bielefeld |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 und ANLAGE 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 und § 72 Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Martin Sieling |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
 |
| 9. Datum | 20.11.2020 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2 |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
AxioNovo GmbH, Kammerichstrasse 39, 33647 Bielefeld

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN
Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)
Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.1	Sterile Produkte
	1.1.3 <i>Chargenfreigabe</i>
1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.2 <i>Chargenfreigabe</i>
1.5	Abpacken
	1.5.2 <i>Sekundärverpacken</i>



Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
2.2	Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel
	<i>2.2.1 Sterile Produkte</i>
	2.2.1.1 aseptisch hergestellt
	2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert
	<i>2.2.2 Nichtsterile Produkte</i>



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

AxioNovo GmbH, Kammerichstrasse 39, 33647 Bielefeld

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

