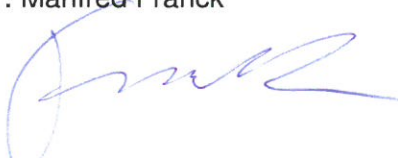




**Baden-Württemberg**  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN  
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

## HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- |   |   |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_BW_01_MIA_2019_0069/DE_BW_01_Losan_Pharma  |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | Losan Pharma GmbH   |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | Losan Pharma GmbH - Werk Neuenburg<br>Otto-Hahn-Strasse 13, 15<br>79395 Neuenburg<br><br>Losan Pharma GmbH - Werk Eschbach<br>Eschbacher Str. 2<br>79427 Eschbach |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Otto-Hahn-Straße 13<br>79395 Neuenburg  |
| 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 | Dr. Manfred Franck  |
| 8. Unterschrift   |   |
| 9. Datum  | 17.07.2019  |
| 10. Anlagen   | Anlage 1 und Anlage 2<br>Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)  |



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

**Anlage 1**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Losan Pharma GmbH - Werk Neuenburg, Otto-Hahn-Strasse 13, 15, 79395 Neuenburg

Humanarzneimittel Veterinärarzneimittel
--

<p><b>ERLAUBTE TÄTIGKEITEN</b>          Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)          Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)</p>
--

<b>Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN</b>	
<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>
	<i>1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.2.1.1 Hartkapseln
	1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen
	1.2.1.13 Tabletten
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
<b>1.5</b>	<b>Abpacken</b>
	<i>1.5.1 Primärverpacken</i>
	1.5.1.1 Hartkapseln
	1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen
	1.5.1.13 Tabletten
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Erlaubnis basiert auf den Plänen des Standorts Neuenburg in Kombination mit den zugehörigen Raumlisten, alle in der Version 12 vom 09. Juli 2019.  
 Die Firma unterhält ein externes Dokumentenarchiv unter der Adresse  
 Losanarchiv in Fröde Halle 1, Hafenstr. 20, D-79576 Weil am Rhein.  
 Ausgenommen sind Blutzubereitungen, immunologische Produkte, somatische Zelltherapeutika,





Gentransfer-Arzneimittel, Arzneimittel zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen, biotechnologische Produkte, Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft und radioaktive Arzneimittel.

1.2.1.8 & 1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen: Pulver, Granulate oder Pellets.

1.2.1.6 & 1.5.1.6 Beschränkt auf Klysmen.

Tabletten schließt überzogene Tabletten und Brausetabletten ein.



<b>Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN</b>	
<b>2.1</b>	<b>Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel</b>
	<i>2.1.3 Chemisch/Physikalisch</i>
<b>2.2</b>	<b>Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel</b>
	<i>2.2.2 Nichtsterile Produkte</i>
<b>2.3</b>	<b>Andere Einfuhrtätigkeiten</b>
	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

Ausgenommen sind Blutzubereitungen, immunologische Produkte, somatische Zelltherapeutika, Gentransfer-Arzneimittel, Arzneimittel zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen, biotechnologische Produkte, Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft und radioaktive Arzneimittel.



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Losan Pharma GmbH - Werk Neuenburg, Otto-Hahn-Strasse 13, 15, 79395 Neuenburg

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**  
 Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)  
 Einfuhr von Prüfpräparaten (gemäß Teil 2)

<b>Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN</b>	
<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>
	<i>1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.2.1.1 Hartkapseln  Spezielle Anforderungen 7. Andere Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung, Arzneimittel mit hochwirksamen Wirkstoffen
	1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung  Spezielle Anforderungen 7. Andere Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung, Arzneimittel mit hochwirksamen Wirkstoffen
	1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen  Spezielle Anforderungen 7. Andere Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung, Arzneimittel mit hochwirksamen Wirkstoffen
	1.2.1.13 Tabletten
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
<b>1.5</b>	<b>Abpacken</b>
	<i>1.5.1 Primärverpacken</i>



	<p>1.5.1.1 Hartkapseln</p> <p>Spezielle Anforderungen</p> <p>7. Andere Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung, Arzneimittel mit hochwirksamen Wirkstoffen</p>
	<p>1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung</p> <p>Spezielle Anforderungen</p> <p>7. Andere Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung, Arzneimittel mit hochwirksamen Wirkstoffen</p>
	<p>1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung</p>
	<p>1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen</p> <p>Spezielle Anforderungen</p> <p>7. Andere Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung, Arzneimittel mit hochwirksamen Wirkstoffen</p>
	<p>1.5.1.13 Tabletten</p>
	<p>1.5.2 Sekundärverpacken</p>
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	<p>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</p>

**Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten**

Siehe Einschränkungen und Klarstellungen in Anlage 1.  
 Weitere Einschränkungen für Prüfpräparate:  
 Die Herstellung der unter 1.2.1.5 genannten flüssigen Darreichungsformen ist auf eine Chargengröße von bis zu 3 kg beschränkt.  
 Produkte mit speziellen Anforderungen im Sinne des EU-GMP-Leitfadens Teil I, Ziffern 3.6 und 5.18 bis 5.20, bei denen jedoch fest zugeordnete Räume/Einrichtungen nicht zwingend erforderlich sind, sind beschränkt auf Wirkstoffe bis GMP-Risikoklasse 3 gemäß SOP 01.01.14 Version 01 und dürfen nur im Klinikmusterbereich (Raumgruppe P1.109, P1.085, P1.084, P1.087, P1.083 und P1.081\_082) unter den angezeigten Schutzmaßnahmen verarbeitet werden.



<b>Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN</b>	
<b>2.1</b>	<b>Qualitätskontrolle eingeführter Prüfpräparate</b>
	<i>2.1.3 Chemisch/Physikalisch</i>
<b>2.2</b>	<b>Chargenfreigabe für eingeführte Prüfpräparate</b>
	<i>2.2.2 Nichtsterile Produkte</i>
<b>2.3</b>	<b>Andere Einfuhrtätigkeiten</b>
	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

Ausgenommen sind Blutzubereitungen, immunologische Produkte, somatische Zelltherapeutika, Gentransfer-Arzneimittel, Arzneimittel zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen, biotechnologische Produkte, Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft und radioaktive Arzneimittel.



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

**Anlage 1**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Losan Pharma GmbH - Werk Eschbach, Eschbacher Str. 2, 79427 Eschbach

Humanarzneimittel Veterinärarzneimittel
--

<b>ERLAUBTE TÄTIGKEITEN</b> Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)
---

<b>Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN</b>	
<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>
	<i>1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
<b>1.5</b>	<b>Abpacken</b>
	<i>1.5.1 Primärverpacken</i>
	1.5.1.1 Hartkapseln
	1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen
	1.5.1.13 Tabletten
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

**Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten**

Die Erlaubnis basiert auf den Plänen Lageplan U0048\_EB\_Lapl, Zonenlayout Übersichtsplan Erdgeschoss U0048\_EB\_GEG, Raum-Zonenlayout Obergeschoss U0048\_EB\_GEG und Raumlayout Zwischengeschoß U0048\_EB\_GEG in Kombination mit den zugehörigen Raumlisten, alle in der Version 01 vom 07. Juli 2017.

Die Firma unterhält ein externes Dokumentenarchiv unter der Adresse Losanarchiv in Fröde Halle 1, Hafenstr. 20, D-79576 Weil am Rhein.

Ausgenommen sind Blutzubereitungen, immunologische Produkte, somatische Zelltherapeutika, Gentransfer-Arzneimittel, Arzneimittel zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen, biotechnologische Produkte, Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft und radioaktive Arzneimittel.

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen: Endmischungen zur Weiterverarbeitung am Standort

1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen: Pulver, Granulate oder Pellets in Stickpacks oder Sachets

Tabletten schließt überzogene Tabletten und Brausetabletten ein.





**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Losan Pharma GmbH - Werk Eschbach, Eschbacher Str. 2, 79427 Eschbach

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**  
Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

<b>Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN</b>	
<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>
	<i>1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.2.1.1 Hartkapseln
	1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen
	1.2.1.13 Tabletten
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
<b>1.5</b>	<b>Abpacken</b>
	<i>1.5.1 Primärverpacken</i>
	1.5.1.1 Hartkapseln
	1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen
	1.5.1.13 Tabletten
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Siehe Einschränkungen und Klarstellungen in Anlage 1.



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Untersuchungsinstitut Heppeler  
Marie-Curie-Straße 7  
79539 Lörrach  
Prüfung auf mikrobielle Reinheit nach Ph. Eur. 2.6.12 und 2.6.13, chemisch/physikalische Prüfungen: Restlösemittel mittels GC, Schwermetalle mittel ICP-MS, ICP-OES und AAS

Labor L + S AG  
Mangelsfeld 4  
97708 Bad Bocklet-Großenbrach  
Prüfung auf mikrobielle Reinheit nach Ph. Eur. 2.6.12 und 2.6.13, mikrobiologische Wertbestimmung von Antibiotika nach Ph. Eur. 2.7.2.

HHAC Labor Dr. Heusler GmbH  
Hindenburgstr. 33 und 52  
76297 Stutensee  
Chemische/physikalische Prüfungen: Klassische Arzneibuchmethoden, UV, HPLC

Techpharm GmbH  
Draisstr. 14  
76646 Bruchsal  
Chemisch/physikalische Prüfungen: Restlösemittel mittels GC