HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen	DE_BY_04_MIA_2021_0078/ROB-53Ph-2677.Ph_2-228
2. Name des Erlaubnisinhabers	Nuvisan GmbH
3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers	Nuvisan GmbH Wegenerstr. 13 89231 Neu-Ulm
4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers	Wegenerstr. 13 89231 Neu-Ulm
5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen	ANLAGE 1
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. Gabriele Wanninger
8. Unterschrift	
9. Datum	10.08.2021
10. Anlagen	Anlage 1 Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en)

UMFANG DER ERLAUBNIS **Anlage 1**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
Nuvisan GmbH, Wegenerstr. 13, 89231 Neu-Ulm

Veterinärarzneimittel

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

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.2	**Nichtsterile Produkte**
	1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)
	1.2.1.1 Hartkapseln
	1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
	1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen
	1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen
	1.2.1.12 Suppositorien
	1.2.1.13 Tabletten
1.3	**Biologische Arzneimittel**
	1.3.2 Chargenfreigabe
	1.3.2.2 Immunologische Produkte
	1.3.2.5 Biotechnologische Produkte
1.4	**Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit**
	1.4.1 Herstellung von
	1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
1.5	**Abpacken**
	1.5.1 Primärverpacken
	1.5.1.2 Weichkapseln
	1.5.2 Sekundärverpacken

1.6	**Qualitätskontrolle**
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Erlaubnis gilt für Prüfpräparate zur Anwendung am Tier

zu 1.4: Im Rahmen der unter 1.2 genannten Herstellungstätigkeiten

externe Lagerstätte (Archivräume):
Max-Eyth Strasse 41, 89231 Neu-Ulm

Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
2.1	**Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel**
	2.1.3 Chemisch/Physikalisch
2.2	**Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel**
	2.2.1 Sterile Produkte
	2.2.1.1 aseptisch hergestellt
	2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert
	2.2.2 Nichtsterile Produkte
	2.2.3 Biologische Arzneimittel
	2.2.3.5 Biotechnologische Produkte

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

zu Punkt 2.2:
auch zusätzlich zugelassene Marktware zum Einsatz als Komparator in klinischen Studien

Die Erlaubnis gilt für Prüfpräparate zur Anwendung am Tier

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe	SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH Im Maisel 14 65232 Taunusstein Art der Prüfung: Chemisch/Physikalisch Mikrobiologisch: Sterilität Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte Biologisch Labor LS SE & Co. KG Mangelsfeld 4, 5, 6 97708 Bad Bocklet-Großenbrach Art der Prüfung: Chemisch/Physikalisch Mikrobiologisch: Sterilität Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte Biologisch HWI pharma services GmbH Rheinzaberner Strasse 8 76761 Rülzheim Art der Prüfung: chemisch/physikalisch SGS Institut Fresenius GmbH Tegeler Weg 33 10589 Berlin Art der Beauftragung: Chemisch/physikalisch Nuvisan France SARL route des Colles - Les Templiers 2400 06410 BIOT Frankreich Art der Prüfung: Chemisch/Physikalisch Mikrobiologisch: nicht sterile Produkte

Anlage 5

Name/n der sachkundigen Person/en	Herr Dr. Uwe Kärcher Nur: 1.3.2.2 Immunologische Produkte 1.3.2.5 Biotechnologische Produkte (Sachkenntnis nach § 15 Abs. 3 AMG) Herr Michael Frey ausgenommen: 1.3.2.2 Immunologische Produkte 1.3.2.5 Biotechnologische Produkte (Sachkenntnis nach § 15 Abs. 3 AMG) Stellvertreter: 1. Frau Dorothee Hoff 2. Herr Dr. Sebastian Botzenhardt ausgenommen: 1.3.2.2 Immunologische Produkte 1.3.2.5 Biotechnologische Produkte (Sachkenntnis nach § 15 Abs. 3 AMG)

MANUFACTURER'S AUTHORISATION [1], [2]

1. Authorisation Number	2022_113_1_2
2. Name of authorisation holder	Nuvisan France (LOC-100050284)
3. Address(es) of manufacturing site(s)	Nuvisan France (LOC-100050284), 2400 Route Des Colles, Biot, 06410, France
4. Legally registered address of authorisation holder	2400 Route Des Colles, Biot, 06410, France
5. Scope of authorisation and dosage forms[2]	ANNEX 1 and/ or ANNEX 2
6. Legal Basis of authorisation	Art. 40 of Directive 2001/83/EC Art. 13 of Directive 2001/20/EC
7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation	confidential
8. Signature	
9. Date	2022-05-09
10. Annexes attached	Annex 1 and/or Annex 2 Optional Annexes as required: Annex 3(Addresses of Contract Manufacturing Site(s)) Annex 4(Addresses of Contract laboratories) Annex 5(Name of Qualified Person) Annex 6(Name of responsible persons) Annex 7(Date of inspection on which authorisation granted, scope of last inspection) Annex 8(Manufactured/ imported products authorised)[3]

[1] *The authorisation referred to in paragraph 40(1) of Directive 2001/83/EC and 44(1) of Directive 2001/82/EC, as amended, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.*

[2] *Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.*

[3] *The Competent Authority is responsible for appropriate linking of the authorisation with the manufacturer's application (Art. 42(3) of Directive 2001/83/EC and Art. 46(3) of Directive 2001/82/EC as amended).*

EudraGMP

SCOPE OF AUTHORISATION **ANNEX 1**

Name and address of the site: Nuvisan France, 2400 Route Des Colles, Biot, 06410, France

Human Medicinal Products

Authorised Operations
MANUFACTURING OPERATIONS(according to part 1)
IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS(according to part 2)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	**Sterile products**
	1.1.3 Batch certification
1.2	**Non-sterile products**
	1.2.2 Batch certification
1.3	**Biological medicinal products (list of product types)**
	1.3.2 Batch Certification (list of product types) 1.3.2.5 Biotechnology products
1.6	**Quality control testing**
	1.6.2 Microbiological: non-sterility *1.6.3 Chemical/Physical*

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations (for Public users)

Manufacturer (Article R.5124-2 1° of the French Public Health Code) ---

Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	**Quality control testing of imported medicinal products**
	2.1.2 Microbiological: non-sterility *2.1.3 Chemical/Physical*
2.2	**Batch certification of imported medicinal products**
	2.2.1 Sterile products 2.2.1.1 Aseptically prepared 2.2.1.2 Terminally sterilised
	2.2.2 Non-sterile products
	2.2.3 Biological medicinal products 2.2.3.5 Biotechnology products

EudraGMP

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importation operations (for Public users)

Importer (Article R.5124-2 2° of the French Public Health Code) --- Signatory: Mrs Florence Descamps-Delesalle, head of pharmaceutical product inspection and counterfeiting fight department --- The ANSM does not issue hard copy of this authorisation.

EudraGMP

SCOPE OF AUTHORISATION **ANNEX 2**

Name and address of the site : Nuvisan France, 2400 Route Des Colles, Biot, 06410, France

Human Investigational Medicinal Products

Authorised Operations
MANUFACTURING OPERATIONS (according to part 1)
IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS (according to part 2)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	**Sterile products**
	1.1.3 Batch certification
1.2	**Non-sterile products**
	1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms) 1.2.1.5 Liquids for external use Special Requirements 7 Other: highly potent products including hormones, cytostatics and cytotoxics(en) 1.2.1.6 Liquids for internal use Special Requirements 7 Other: highly potent products including hormones, cytostatics and cytotoxics(en) 1.2.1.11 Semi-solids Special Requirements 7 Other: highly potent products including hormones, cytostatics and cytotoxics(en)
	1.2.2 Batch certification
1.3	**Biological medicinal products (list of product types)**
	1.3.2 Batch Certification (list of product types) 1.3.2.5 Biotechnology products
1.4	**Other products or manufacturing activity**
	1.4.1 Manufacture of 1.4.1.1 Herbal products
1.5	**Packaging**
	1.5.1 Primary Packaging 1.5.1.5 Liquids for external use Special Requirements 7 Other: highly potent products including hormones, cytostatics and

EudraGMP

	cytotoxics(en) 1.5.1.6 Liquids for internal use Special Requirements 7 Other: highly potent products including hormones, cytostatics and cytotoxics(en) 1.5.1.11 Semi-solids Special Requirements 7 Other: highly potent products including hormones, cytostatics and cytotoxics(en)
	1.5.2 Secondary packaging
1.6	**Quality control testing**
	1.6.2 Microbiological: non-sterility 1.6.3 Chemical/Physical

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations (for Public users)

Manufacturer (Article R.5124-2 1° of the French Public Health Code) ---

Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	**Quality control testing of imported medicinal products**
	2.1.2 Microbiological: non-sterility 2.1.3 Chemical/Physical
2.2	**Batch certification of imported medicinal products**
	2.2.1 Sterile products 2.2.1.1 Aseptically prepared 2.2.1.2 Terminally sterilised
	2.2.2 Non-sterile products
	2.2.3 Biological medicinal products 2.2.3.5 Biotechnology products
2.3	**Other importation activities**
	2.3.1 Site of physical importation

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importation operations (for Public users)

Importer (Article R.5124-2 2° of the French Public Health Code) --- Signatory: Mrs Florence Descamps-Delesalle, head of pharmaceutical product inspection and counterfeiting fight department --- The ANSM does not issue hard copy of this authorisation.

EudraGMP