



Betriebsbewilligung
Manufacturer's Authorisation
Geschäftszahl: INS-484138-102687895-19372611

1. Lizenznummer / *Authorisation number*

484138

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

Schachinger Pharmalogistik GmbH

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

SCHACHINGER pharmalogistik GmbH, Julius Raab-Straße 31, 2203 Grobbersdorf

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

Logistikpark 1, 4063 Hörsching

5. Umfang der Bewilligung sowie Darreichungsformen / *Scope of authorisation and dosage forms*

siehe Anlage 1 (Umfang der Bewilligung) / *see Annex 1 (Scope of Authorisation)*

6. Rechtsgrundlage der Bewilligung / *Legal basis of authorisation*

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

Datum der Inspektion / *Date of inspection*: **26.01.2024**

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-484138-102687895-19372611

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

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

SCHACHINGER pharmalogistik GmbH, Julius Raab-Straße 31, 2203 Großbeersdorf

Veterinärarzneimittel / Veterinary Medicinal Products

BEWILLIGTE TÄTIGKEITEN / AUTHORISED OPERATIONS

Herstellung/Kontrolle (gemäß Teil 1) / *Manufacturing Operations*
(*according to part 1*)

Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS

1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten / Other products or manufacturing activity

1.4.3 Andere / *Others*: Lagerung von Ausgangsmaterialien, Hilfsstoffen, Zwischenprodukten, Bulkware, Wirkstoffen, Endprodukten, Fertigprodukten und Verpackungsmaterial / *Storage of starting materials, auxillary materials, intermediate products, bulk products, active pharmaceutical ingredients, finished products and packaging materials*

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

Eingeschränkt auf die Lagerung von Ausgangsmaterialien, Hilfsstoffen, Zwischenprodukten, Bulkware, Wirkstoffen, Endprodukten, Fertigprodukten und Verpackungsmaterial.



Betriebsbewilligung
Manufacturer's Authorisation
Geschäftszahl: INS-484138-102687895-19372611

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:*

Rechtsbasis	GZ	Datum	Bewilligungstext
§ 63 AMG	INS-484138-100063262	05.10.2021	Inverkehrbringen von Arzneimitteln in der Halle F, Sektion A Probetrieb bis 31.03 .2023
§ 64 (2) AMG	INS-484138-100896961	31.08.2022	Verfahren INS-484138-100063262: Inverkehrbringen von Arzneimitteln in der Halle F, Sektion A Verlängerung Probetrieb amtswegig bis 30.06.2024
§ 65 AMG	INS-484138-101244198	31.08.2022	Erweiterung der bestehenden Bewilligung um die Ausfuhr von Arzneimitteln. Probetrieb bis 30.06.2024
§§ 63, 65 AMG	INS-484138-101974630	26.01.2024	Verfahren INS-484138-100063262: Inverkehrbringen von Arzneimitteln in der Halle F, Sektion A Ausstellen einer unbefristeten Bewilligung. Verfahren INS-484138-101244198: Erweiterung der bestehenden Bewilligung um die Ausfuhr von Arzneimitteln. Ausstellen einer unbefristeten Bewilligung.
§ 65 AMG	INS-484138-102687895	26.01.2024	Erweiterung der bestehenden Bewilligung um die Lagerung von Ausgangsmaterialien, Hilfsstoffen, Zwischenprodukten, Bulkware, Wirkstoffen, Endprodukten, Fertigprodukten und Verpackungsmaterial Ausstellen einer unbefristeten Bewilligung.

*) *qualitätsrisikobasierte Evaluierung / quality risk based evaluation*

Meissner Christina
am 29.5.2024