



Betriebsbewilligung für Hersteller, Importeure und Großhändler von Wirkstoffen
Registration / Authorisation of Manufacturer, Importer or Distributor of Active
Substances

Geschäftszahl: INS-480204-100793941-17808120

1. Lizenznummer / *Registration / Authorisation number*

480204

2. Name des Bewilligungsinhabers / *Name or corporate name of registrant / authorisation holder*

NextPharma Logistics GmbH

3. Name und Anschrift(en) der Betriebsstätte(n) / *Name and Address(es) of site(s) where registered/ authorised activities take place*

NextPharma Logistics GmbH, Julius Raab Straße 26, 2203 Großbebersdorf

4. Eingetragene Anschrift des Bewilligungsinhabers (Rechtsträger) / *Permanent or legal address of registrant / authorisation holder*

Julius Raab Straße 26, 2203 Großbebersdorf

5. Nationale Rechtsgrundlage der Bewilligung / *National legal basis of registration / authorisation*

§ 65 AMG (Arzneimittelgesetz / *Austrian medicinal product act*)

Datum der Inspektion / *Date of inspection*: **22.04.2022** bis **22.04.2022**

6. 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 registration / authorisation*

siehe Amtssignatur am Ende des Dokumentes / *see official signature right at the end of this document*

7. / 8. 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*

9. Beigefügte Anlagen / *Annexes attached*

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

Anlage 2 (Anschriften der Betriebsstätten beauftragter Hersteller) / *Annex 2 (Addresses of Contract Manufacturing Site(s))*

Anlage 3 (Anschriften beauftragter Prüfbetriebe) / *Annex 3 (Addresses of Contract Laboratories)*

Anlage 4 (Name der Verantwortlichen Personen für Qualitätskontrolle/Herstellung) / *Annex 4 (Name of Responsible Persons)*

Anlage 5 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Bewilligung erteilt wurde, Umfang der letzten Inspektion) / *Annex 5 (Date of inspection on which authorisation was granted, scope of last inspection)*

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 für Hersteller, Importeure und Großhändler von Wirkstoffen
*Registration / Authorisation of Manufacturer, Importer or Distributor of Active
Substances***

Geschäftszahl: INS-480204-100793941-17808120

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

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

NextPharma Logistics GmbH, Julius Raab Straße 26, 2203 Großbeersdorf

1. Herstellungstätigkeiten / *Manufacturing Operations*

Keine / *none*

2. Import und Handel / *Importation and Distribution Operations*

A) Import / *Importation*

Keine / *none*

B) Distribution / *Distribution*

Wirkstoff / *Active Substance*

Die vollständige Liste der in Verkehr gebrachten Wirkstoffe ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG/AGES) bekannt / *The complete list of distributed active substances is available at the Austrian Federal Office for Safety in Healthcare (BASG/AGES)*

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

Keine / *None*



Betriebsbewilligung für Hersteller, Importeure und Großhändler von Wirkstoffen
Registration / Authorisation of Manufacturer, Importer or Distributor of Active
Substances

Geschäftszahl: INS-480204-100793941-17808120

ANLAGE 5: Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Betriebsbewilligung erteilt wurde /
ANNEX 5: Date of Inspection on which 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	INS-480204 - 14160749*)	08.11.2021	Erweiterung der bestehenden Bewilligung um den Ort des tatsächlichen Imports und die Qualitätskontrolle von Arzneimitteln, eingeschränkt auf die Wareneingangskontrolle von Packmitteln im Zuge der Sekundärkonfektionierung. Probetrieb bis zum 31.12.2022
§ 64(2) AMG	INS-480204-101510853	07.12.2022	Erweiterung der bestehenden Bewilligung um den Ort des tatsächlichen Imports und die Qualitätskontrolle von Arzneimitteln, eingeschränkt auf die Wareneingangskontrolle von Packmitteln im Zuge der Sekundärkonfektionierung. Amtswegige Verlängerung des Probetriebs bis zum 30.06.2023
§ 67 AMG	INS-480204 - 100793941	22.04.2022	Erweiterung der bestehenden Bewilligung um den Ort des tatsächlichen Imports und die Qualitätskontrolle von Arzneimitteln, eingeschränkt auf die Wareneingangskontrolle von Packmitteln im Zuge der Sekundärkonfektionierung. Ausstellung einer unbefristeten Betriebsbewilligung.

*) qualitätsrisikobasierte Evaluierung / *quality risk based evaluation*



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Abteilung Gute Herstellungspraxis
Triseng. 5, 1200 Wien, Österreich

Betriebsbewilligung für Hersteller, Importeure und Großhändler von Wirkstoffen
Registration / Authorisation of Manufacturer, Importer or Distributor of Active
Substances

Geschäftszahl: INS-480204-100793941-17808120

Kraßnigg Andreas
am 26.4.2023