



Betriebsbewilligung Hersteller/Importeure
Manufacturer/Importer Authorisation^{1,2}
Geschäftszahl: INS-480439-104143375-20417679

1. Lizenznummer / *Authorisation number*

480439

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

Sigmapharm Arzneimittel GmbH

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

Sigmapharm Arzneimittel GmbH, Leystraße 129, 1200 Wien

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

Leystraße 129, 1200 Wien

5. Umfang der Bewilligung sowie Darreichungsformen² / *Scope of authorisation and dosage forms²*

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 Products Act*)

Datum der Inspektion / *Date of Inspection*: **14.06.2023**

7. Name des verantwortlichen Bearbeiters / der verantwortlichen 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 Dokuments / *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 Dokuments / *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)³ / *Annex 8 (Manufactured/imported products authorised)³*

Die Bewilligung ist nur bei Vorlage aller Seiten gültig. Die Echtheit des Formulars kann durch den Eintrag in der Unionsdatenbank 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 Hersteller/Importeure
Manufacturer/Importer Authorisation^{1,2}

Geschäftszahl: INS-480439-104143375-20417679

-
- ¹ *The authorisation referred to in paragraph 40(1) of Directive 2001/83/EC as amended and Article 88(1) of Regulation (EU) 2019/6, 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 Interpretation of the Union format for Manufacturer/Importer Authorisation*
- ³ *The Competent Authority is responsible for the appropriate linking of the authorisation with the manufacturer's application (Article 42(3) of Directive 2001/83/EC as amended and Article 90(3) of Regulation (EU) 2019/6).*



Betriebsbewilligung Hersteller/Importeure
Manufacturer/Importer Authorisation^{1,2}
Geschäftszahl: INS-480439-104143375-20417679

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

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

Sigmapharm Arzneimittel GmbH, Leystraße 129, 1200 Wien

Humanarzneimittel / Human Medicinal Products

BEWILLIGTE TÄTIGKEITEN / AUTHORISED OPERATIONS

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

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2) / *Importation of Medicinal Products (according to part 2)*

Inverkehrbringen von Arzneimitteln / *Distribution of Medicinal Products*

Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Produkte / Sterile products

1.1.3 Chargenfreigabe / *Batch certification*

1.2 Nichtsterile Produkte / Non-sterile products

1.2.2 Chargenfreigabe / *Batch certification*

Teil 2 – EINFUHR VON ARZNEIMITTELN / Part 2 – IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten / Other importation activities

2.3.1 Ort des tatsächlichen Imports / *Site of physical importation*

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

Hersteller Arzneimittel: **Probetrieb bis zum 31.12.2026 für das Verfahren / Manufacturer Authorisation valid until 31.12.2026 for inspection case: INS-480439-102892650**



Betriebsbewilligung Hersteller/Importeure
Manufacturer/Importer Authorisation^{1,2}
Geschäftszahl: INS-480439-104143375-20417679

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:

Historische Daten zur Ersteinweisung 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-480439-101920357	13.06.2023 - 14.06.2023	Erweiterung der bestehenden Betriebsbewilligung um den Ort des tatsächlichen Imports
§ 65 AMG	INS-480439-102892650*)	20.03.2024	Erweiterung der bestehenden Betriebsbewilligung um die Einführung des elektronischen Warenwirtschaftssystems "ERP-Softwarelösung" (Enterprise Resource Planning). Probetrieb bis zum 31.12.2026
§ 63 AMG	INS-480439-103458399	12.02.2025	Inverkehrbringen von Arzneimitteln
§ 65 AMG / § 31 (1) TAMG	INS-480439-104143375*)	15.04.2025	Erweiterung der bestehenden Betriebsbewilligung um das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln

*) *qualitätsrisikobasierte Evaluierung / quality risk based evaluation*

Nagel Thomas
am 24.4.2025