



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

Geschäftszahl: INS-484625-104764858-21297161

1. Lizenznummer / *Registration / Authorisation number*
484625
2. Name des Bewilligungsinhabers / *Name or corporate name of registrant / authorisation holder*
Sigmapharm Arzneimittel GmbH
3. Name und Anschrift(en) der Betriebsstätte(n) / *Name and Address(es) of site(s) where registered/ authorised activities take place*
(sämtliche Betriebsstätten sollten angeführt werden, sofern diese nicht durch separate Bewilligungen abgedeckt sind / *all authorised sites should be listed if not covered by separate authorisations*)
Sigmapharm Arzneimittel GmbH, Industriestraße VI Haus II, 7052 Müllendorf
4. Eingetragene Anschrift des Bewilligungsinhabers (Rechtsträger) / *Permanent or legal address of registrant / authorisation holder*
Leystraße 129, 1200 Wien
5. Nationale Rechtsgrundlage der Bewilligung / *National legal basis of registration / authorisation*
§ 63 Abs. 1 AMG (Arzneimittelgesetz / *Austrian Medicinal Products Act*)
§ 63a Abs. 1 AMG (Arzneimittelgesetz / *Austrian Medicinal Products Act*)
§ 30 Abs. 1 TAMG (Tierarzneimittelgesetz / *Austrian Veterinary Medicinal Products Act*)
Datum der Inspektion / *Date of Inspection*: **12.01.2026**
6. 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 registration / authorisation*
siehe Amtssignatur am Ende des Dokuments / *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 Dokuments / *see official signature right at the end of this document*
9. Beigefügte Anlage / *Annex attached*
 Anlage 1 (Umfang der Bewilligung) / *Annex 1 (Scope of Registration / Authorisation)*

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

Geschäftszahl: INS-484625-104764858-21297161

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

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

Sigmapharm Arzneimittel GmbH, Industriestraße VI Haus II, 7052 Müllendorf

Humanarzneimittel / *Human Medicinal Products*

Veterinärarzneimittel / *Veterinary Medicinal Products*

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

B) Distribution / *Distribution*

Wirkstoff / *Active Substance*

DRONABINOL / *DRONABINOL*

Die vollständige Liste der importierten / in Verkehr gebrachten Wirkstoffe ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bekannt. / *The complete list of imported / distributed Active Substances is available at the Austrian Federal Office for Safety in Health Care.*

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

Probetrieb bis zum / *valid until:* 31.01.2028

Meissner Christina
am 23.2.2026