



**Betriebsbewilligung**  
**Manufacturer's Authorisation**  
Geschäftszahl: INS-480790-13770539-16838507

1. Lizenznummer / *Authorisation number*

**480790**

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

**Jacoby GM Pharma GmbH**

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

**Jacoby GM Pharma GmbH, Teichweg 2, 5400 Hallein**

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

**Teichweg 2, 5400 Hallein**

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*: **18.02.2021**

Dauer der Inspektion / *Duration of Inspection*: **1 Tag(e) / 1 Day(s)**

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-480790-13770539-16838507

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

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

Jacoby GM Pharma GmbH, Teichweg 2, 5400 Hallein

**Humanarzneimittel / Human Medicinal Products**  
**Veterinärarzneimittel / Veterinary 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**

**2.2 Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel / Batch certification of imported medicinal products**

2.2.2 Nichtsterile Produkte / *Non-sterile products*

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

Hersteller Arzneimittel: **Keine / None**



**Betriebsbewilligung**  
***Manufacturer's Authorisation***  
Geschäftszahl: INS-480790-13770539-16838507

**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 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.*

<b>Rechtsbasis</b>	<b>GZ</b>	<b>Datum</b>	<b>Bewilligungstext</b>
§ 65 AMG	INS-480790-13770539	18.02.2021	Erweiterung der bestehenden Bewilligung um die Lagerung von Arzneimitteln bei -80°C bis -60°C und -25°C bis -15°C

Kraßnigg Andreas  
am 17.3.2022