



Betriebsbewilligung Arzneimittel-Großhändler
Wholesale Distribution Authorisation for Medicinal Products

Geschäftszahl: INS-480516-101669012-19494923

1. Lizenznummer / *Authorisation number*

480516

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

Jacoby GM Pharma GmbH

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

Teichweg 2, 5400 Hallein

4. Name und Anschrift(en) der Betriebsstätte(n) / *Name and Address(es) of site(s)*
(sämtliche Betriebsstätten sollten angeführt werden, sofern diese nicht durch separate Bewilligungen
abgedeckt sind / *all sites should be listed, if not covered by separate authorisations*)

Jacoby GM Pharma GmbH, Müllerstraße 1a, 6020 Innsbruck

5. Umfang der Bewilligung / *Scope of authorisation*

(Für jede unter 4 angeführte Betriebsstätte angeben / *complete for each site under 4*)

siehe Anlage 1 (Umfang der Bewilligung) / *see Annex 1 (Scope of wholesale distribution authorisation)*

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

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

Datum der Inspektion / *Date of Inspection*

15.03.2024

7. Name des verantwortlichen Bearbeiters / der verantwortlichen Bearbeiterin der zuständigen Behörde des
Mitgliedstaates, der die Bewilligung erteilt / *Name of responsible officer of the competent authority of the
member state granting the wholesaling 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 wholesale distribution authorisation*
- Anlage 2 (Optional) Anschrift(en) und Lizenznummer(n) der Betriebsstätte(n) beauftragter Großhändler / *Annex 2 (Optional) Address(es) of contract wholesale distribution sites and their authorisation number*
- Anlage 3 (Optional) Name(n) der fachkundigen Person(en) / *Annex 3 (Optional) Name(s) of responsible person(s)*
- Anlage 4 (Optional) Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Bewilligung erteilt wurde / *Annex 4 (Optional) Date of Inspection on which authorisation was granted*
- Anlage 5 (Optional) Zusätzliche Bestimmungen nach nationalen gesetzlichen Vorgaben / *Annex 5 (Optional) Additional provisions based on national requirements*



Betriebsbewilligung Arzneimittel-Großhändler
Wholesale Distribution Authorisation for Medicinal Products

Geschäftszahl: INS-480516-101669012-19494923

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

Jacoby GM Pharma GmbH, Müllerstraße 1a, 6020 Innsbruck

Humanarzneimittel/ *Human Medicinal Products*

Veterinärarzneimittel/ *Veterinary Medicinal Products*

1. Arzneimittel / *Medicinal Products*

1.1 mit einer Zulassung in einem EU Mitgliedsland / *with a Marketing Authorisation in EEA country(s)*

2. Tätigkeiten des Großhändlers / *Authorised Wholesale Distribution Operations*

2.1 Einkauf, Beschaffung / *Procurement*

2.2 Lagerung / *Holding*

2.3 Bereitstellung, Lieferung (Abgabe) / *Supply*

3. Arzneimittel mit besonderen Anforderungen / *Medicinal products with additional requirements*

3.1 Arzneimittel gemäß Artikel 83 der Richtlinie 2001/83/EG / *Products according to Art 83 of 2001/83/EC*

3.1.1 Suchtgifte oder psychotrope Substanzen / *Narcotic or psychotropic products*

3.1.2 aus Blut gewonnene Arzneimittel / *Medicinal products derived from blood*

3.1.3 Immunologische Arzneimittel / *Immunological medicinal products*

3.3 Arzneimittel, die gekühlt gelagert werden müssen / *Cold chain products (requiring low temperature handling)*

Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des Umfangs der Bewilligung /
Ad 3.3: inkl. Lagerung von Arzneimitteln bei -80 °C bis -60 °C und -25 °C bis -15 °C / incl. storage of medicinal products at -80 °C to -60 °C and -25 °C to -15 °C

* Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG | *Art. 5 of Directive 2001/83/EC or Art 83 of Regulation EC/726/2004*

** Unbeschadet weiterer Bewilligungen aufgrund nationaler Vorschriften | *Without prejudice to further authorisations as may be required according to national legislation*



Betriebsbewilligung Arzneimittel-Großhändler
Wholesale Distribution Authorisation for Medicinal Products

Geschäftszahl: INS-480516-101669012-19494923

ANLAGE 4 (Optional) Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Bewilligung erteilt wurde / ANNEX 4 (Optional) Date of Inspection on which authorisation was granted:

Historische Daten zur Erstabewilligung 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-480516-13771178 ^{*)}	31.05.2021	Erweiterung der bestehenden Bewilligung um die Lagerung von Arzneimitteln bei -80°C bis -60°C und -25°C bis -15°C Probetrieb bis 31.07.2022
§ 64 (2) AMG	INS-480516-101164690	28.07.2022	Erweiterung der bestehenden Bewilligung um die Lagerung von Arzneimitteln bei -80°C bis -60°C und -25°C bis -15°C Amtswegige Verlängerung des Probetriebes bis 31.07.2023
§ 65 AMG	INS-480516-101375463 ^{*)}	02.01.2023	Erweiterung der bestehenden Bewilligung um das Inverkehrbringen von Wirkstoffen
§ 64 (2) AMG	INS-480516-102092183	30.06.2023	Erweiterung der bestehenden Bewilligung um die Lagerung von Arzneimitteln bei -80°C bis -60°C und -25°C bis -15°C Amtswegige Verlängerung des Probetriebes bis zum 31.08.2024
§ 67 AMG	INS-480516-101669012	15.03.2024	Erweiterung der bestehenden Bewilligung um die Lagerung von Arzneimitteln bei -80°C bis -60°C und -25°C bis -15°C Ausstellung einer unbefristeten Bewilligung

^{*)} qualitätsrisikobasierte Evaluierung / quality risk based evaluation

Nagel Thomas
am 22.6.2024