



## Bezirksregierung Detmold

Leopoldstr. 15  
32756 Detmold

# HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- |   |  |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_NW_02_MIA_2023_0020/24.05.01-010  |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | SK Pharma Logistics GmbH<br>(LOC-100050390)  |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | SK Pharma Logistics GmbH<br>Remusweg 8<br>33729 Bielefeld<br>(LOC-100050390)<br>SK Pharma Logistics GmbH<br>Schnatweg 16<br>32051 Herford<br>(LOC-100067868) |
| 4. Eintragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Remusweg 8<br>33729 Bielefeld  |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen  | ANLAGE 1   |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)<br>§ 72 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)   |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Dr. Stephanie Kottmann   |
| 8. Unterschrift   | Im Auftrag   |
| 9. Datum  | 09.11.2023   |
| 10. Anlagen   |  |

DE\_NW\_02\_MIA\_2023\_0020

09.11.2023 14:38:03



**UMFANG DER ERLAUBNIS****Anlage 1**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

SK Pharma Logistics GmbH, Remusweg 8, 33729 Bielefeld

Humanarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN****1.1 Sterile Produkte**

1.1.3 Chargenfreigabe

**1.2 Nichtsterile Produkte**

1.2.2 Chargenfreigabe

**1.5 Abpacken**

1.5.2 Sekundärverpacken

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Probenzug von nicht freigegebenen Arzneimitteln



**Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN****2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel****2.2.1 Sterile Produkte**

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert

**2.2.2 Nichtsterile Produkte****2.3 Andere Einfuhrätigkeiten****2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr****2.3.2 Einfuhr von Zwischenprodukten, die weiterverarbeitet werden**

**UMFANG DER ERLAUBNIS****Anlage 1**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

SK Pharma Logistics GmbH, Schnatweg 16, 32051 Herford

Humanarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)  
Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN****1.1 Sterile Produkte**

1.1.3 Chargenfreigabe

**1.2 Nichtsterile Produkte**

1.2.2 Chargenfreigabe

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Probenzug von nicht freigegebenen Arzneimitteln



<b>Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN</b>	
2.3	<b>Andere Einfuhrtätigkeiten</b>
	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>

DE\_NW\_02\_MIA\_2023\_0020



09.11.2023 14:38:03