



REGIERUNG VON OBERBAYERN

## HERSTELLUNGSERLAUBNIS

Az.: 53.2-ZAB-2671.1 P 200

### **PPlus Pharma + Service GmbH**

Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers:

**Robert-Bosch-Str. 15, 86551 Aichach**

Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers:

**Robert-Bosch-Str. 15, 86551 Aichach**

Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen siehe:

ANLAGE 1


ANLAGE 2

Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung:

§ 13 Absatz 1

§ 72 Absatz 1

des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz/AMG)  
in gültiger Fassung.

 Regierung von Oberbayern

München, den 18.12.2007

Dr. Gabriele Wanninger  
Ltd. Pharmaziedirektorin

# Beigefügte Anlagen zur Herstellungserlaubnis

der PPlus Pharma + Service GmbH, Az. 53.2-ZAB-2671.1 P 200,  
vom 18.12.2007

Anlage 1                       Anlage 2

## Anlagen soweit erforderlich:

- Anlage 3 (Anschrift der Betriebsstätten beauftragter Hersteller gemäß § 14 Absatz 4 Nrn. 1, 2, 4 AMG)  
 Anlage 4 (Anschrift beauftragter Prüfbetriebe gemäß § 14 Absatz 4 Nr. 3 AMG)

## Optionale Anlagen:

- Anlage 5 (Name der sachkundigen Person)  
 Anlage 6 (Namen der verantwortlichen Personen)  
 Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde,  
Umfang der letzten Inspektion)  
 Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)

**Anhang** (Angabe der jeweils geltenden Version der Anlagen)

München, den 18.12.2007



Dr. Gabriele Wanninger  
Ltd. Pharmaziedirektorin

# ANLAGE 1

## UMFANG DER ERLAUBNIS

vom 18.12.2007

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

**PPlus Pharma + Service GmbH, Robert-Bosch-Str. 15, 86551 Aichach**

Humanarzneimittel

Tierarzneimittel

### ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

**Teil 1**

### **HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

(Nummerierung gem. VAW 151101 in gültiger Version)

**1.5**

**Nur Abpacken**

1.5.2 Sekundärverpacken

München, den 18.12.2007



Dr. Gabriele Wanninger  
Ltd. Pharmaziedirektorin

## ANLAGE 5

### NAMEN DER SACHKUNDIGEN PERSONEN

zur Herstellungserlaubnis der PPlus Pharma + Service GmbH,  
Az. 53.2-ZAB-2671.1 P 200, vom 18.12.2007

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Name/n der sachkundigen<br>Person/en | Herr Jürgen Mill<br>Stellvertreterin:<br>Frau Verena Strasser |
|--------------------------------------|---|

München, den 18.12.2007



Dr. Gabriele Wanninger  
Ltd. Pharmaziedirektorin

## ANLAGE 6

### NAMEN DER VERANTWORTLICHEN PERSONEN

zur Herstellungserlaubnis der PPlus Pharma + Service GmbH,  
Az. 53.2-ZAB-2671.1 P 200, vom 18.12.2007

|   |                         |
|---|-------------------------|
| Name/n des/der Leiter/s der<br>Qualitätskontrolle | Herr Wolf-Peter Paschke |
| Name/n des/der Leiter/s der<br>Herstellung        | Frau Ulrike Finkl       |

München, den 18.12.2007



Dr. Gabriele Wanninger  
Ltd. Pharmaziedirektorin

# ANHANG

## ANGABE DER JEWEILS GELTENDEN VERSION DER ANLAGEN

zur Herstellungserlaubnis der PPlus Pharma + Service GmbH,  
Az. 53.2-ZAB-2671.1 P 200, vom 18.12.2007

| Anlage   | Datum      |
|----------|------------|
| Anlage 1 | 18.12.2007 |
| Anlage 2 | entfällt   |
| Anlage 3 | entfällt   |
| Anlage 4 | entfällt   |
| Anlage 5 | 18.12.2007 |
| Anlage 6 | 18.12.2007 |
| Anlage 7 | entfällt   |
| Anlage 8 | entfällt   |

München, den 18.12.2007



Dr. Gabriele Wanninger  
Ltd. Pharmaziedirektorin