



**Baden-Württemberg**  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN  
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

## HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- |   |  |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_BW_01_MIA_2024_0093/DE_BW_01_ACA<br>Müller ADAG                                   |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | ACA Müller<br>ADAG Pharma AG<br>(LOC-100001394)                                      |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des<br>Herstellers / des Einführers  | ACA Müller ADAG Pharma AG<br>Hauptstr. 99<br>78244 Gottmadingen<br>(LOC-100001394)   |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Hauptstr. 99<br>78244 Gottmadingen   |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie<br>Darreichungsformen   | ANLAGE 1   |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)<br>§ 72 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)     |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der<br>zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der<br>die Erlaubnis erteilt | Dr. Rainer Kahlich   |
| 8. Unterschrift   |  |
| 9. Datum  | 19.09.2024   |
| 10. Anlagen   | Anlage 1<br>Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)                        |



## UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstr. 99, 78244 Gottmadingen

Humanarzneimittel

### ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

#### Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

<b>1.1</b>	<b>Sterile Produkte</b>
	<i>1.1.3 Chargenfreigabe</i>
<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
<b>1.5</b>	<b>Abpacken</b>
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>

#### Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Erlaubnis basiert auf dem Gebäudeplänen vom 05.07.2024.

ad 1.1.3 und 1.2.2: Chargenfreigabe von parallel importierten und umkonfektionierten Arzneimitteln.

ad 1.5.2: Bezieht sich auf Parallel-/Reimporte und die hergestellten Cannabis-Produkte.

Ausgenommen sind Blutzubereitungen, Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika, biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte, xenogene Arzneimittel, Gewebesubereitungen, Arzneimittel zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen, radioaktive Arzneimittel und Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft.

<b>Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN</b>	
<b>2.1</b>	<b>Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel</b>
	<i>2.1.3 Chemisch/Physikalisch</i>
<b>2.2</b>	<b>Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel</b>
	<i>2.2.2 Nichtsterile Produkte</i>
<b>2.3</b>	<b>Andere Einfuhrtätigkeiten</b>
	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

ad 2.2.2: Beschränkt auf die Einfuhr von Cannabisblüten und -öl.

Die Qualitätskontrolle wird teilweise durch externe Auftragslabore durchgeführt.



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH  
Carl-Mannich-Straße 20  
65760 Eschborn  
- chemische/physikalische Prüfungen

Quality Services International GmbH  
Flughafendamm 9a  
28199 Bremen  
- chemische/physikalische Prüfungen  
- mikrobiologische Prüfung (nicht steriler Produkte; per  
Unterauftragsvergabe an BAV, Offenburg)

