Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen	DE_BW_01_MIA_2023_0015/DE_BW_01_Losan Pharma
2. Name des Erlaubnisinhabers	Losan Pharma GmbH (LOC-100002524)
3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers	Losan Pharma GmbH Otto-Hahn-Straße 13 79395 Neuenburg (LOC-100002524) Losan Pharma GmbH Eschbacher Straße 2 79427 Eschbach (LOC-100023382)
4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers	Otto-Hahn-Straße 13 79395 Neuenburg
5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen	ANLAGE 1 und ANLAGE 2
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung	§ 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) § 72 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) Art. 88 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 28 Absatz 1 Tierarzneimittelgesetz (TAMG) Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit § 13 Absatz 5 AMG Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit § 72 Absatz 2a AMG
7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt	Dr. Manfred Franck
8. Unterschrift	

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

02.02.2023 10:40:15

Dienstgebäude Konrad-Adenauer-Str. 20 · 72072 Tübingen · Telefon 07071 757-0 · Telefax 07071 757-3190

9. Datum	02.02.2023
10. Anlagen	Anlage 1 und Anlage 2 Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

UMFANG DER ERLAUBNIS **Anlage 1**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Straße 13, 79395 Neuenburg

Humanarzneimittel Veterinärarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1) Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.2	**Nichtsterile Produkte**
	1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)
	1.2.1.1 Hartkapseln
	1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen
	1.2.1.12 Suppositorien
	1.2.1.13 Tabletten
	1.2.2 Chargenfreigabe
1.5	**Abpacken**
	1.5.1 Primärverpacken
	1.5.1.1 Hartkapseln
	1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen
	1.5.1.12 Suppositorien
	1.5.1.13 Tabletten
	1.5.2 Sekundärverpacken
1.6	**Qualitätskontrolle**
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Die Erlaubnis basiert auf den Plänen des Standorts Neuenburg in Kombination mit den zugehörigen Raumlisten, alle in der Version 18 vom 27. Oktober 2022.
Die Firma unterhält ein externes Lager unter der Adresse
Industriestraße 4, 79258 Hartheim.
Die Firma unterhält ein externes Dokumentenarchiv unter der Adresse
Losanarchiv in Fröde Halle 8, Mühlhauser Str. 43, D-79576 Weil am Rhein.
Ausgenommen sind Blutzubereitungen, immunologische Produkte, somatische Zelltherapeutika, Gentransfer-Arzneimittel, Arzneimittel zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen, biotechnologische Produkte, Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft und radioaktive Arzneimittel.
1.2.1.8 & 1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen: Pulver, Granulate oder Pellets.
Tabletten schließt überzogene Tabletten und Brausetabletten ein.

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

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

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

Ausgenommen sind Blutzubereitungen, immunologische Produkte, somatische Zelltherapeutika, Gentransfer-Arzneimittel, Arzneimittel zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen, biotechnologische Produkte, Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft und radioaktive Arzneimittel.

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

UMFANG DER ERLAUBNIS **Anlage 2**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Straße 13, 79395 Neuenburg

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN
Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)
Einfuhr von Prüfpräparaten (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.2	**Nichtsterile Produkte**
	1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)
	1.2.1.1 Hartkapseln
	1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
	1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen
	1.2.1.12 Suppositorien
	1.2.1.13 Tabletten
	1.2.2 Chargenfreigabe
1.5	**Abpacken**
	1.5.1 Primärverpacken
	1.5.1.1 Hartkapseln
	1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
	1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen
	1.5.1.12 Suppositorien
	1.5.1.13 Tabletten
	1.5.2 Sekundärverpacken
1.6	**Qualitätskontrolle**
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Siehe Einschränkungen und Klarstellungen in Anlage 1.

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN	
2.1	**Qualitätskontrolle eingeführter Prüfpräparate**
	2.1.3 Chemisch/Physikalisch
2.2	**Chargenfreigabe für eingeführte Prüfpräparate**
	2.2.2 Nichtsterile Produkte
2.3	**Andere Einfuhrtätigkeiten**
	2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

Ausgenommen sind Blutzubereitungen, immunologische Produkte, somatische Zelltherapeutika, Gentransfer-Arzneimittel, Arzneimittel zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen, biotechnologische Produkte, Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft und radioaktive Arzneimittel.

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
Losan Pharma GmbH, Eschbacher Straße 2, 79427 Eschbach

Humanarzneimittel
Veterinärarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN
Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.2	**Nichtsterile Produkte**
	1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)
	1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen
	1.2.2 Chargenfreigabe
1.5	**Abpacken**
	1.5.1 Primärverpacken
	1.5.1.1 Hartkapseln
	1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen
	1.5.1.13 Tabletten
	1.5.2 Sekundärverpacken
1.6	**Qualitätskontrolle**
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Erlaubnis basiert auf den Plänen des Standorts Eschbach in Kombination mit den zugehörigen Raumlisten, alle in der Version 03 vom 05. September 2019.
Externe Lager und externes Dokumentenarchiv: Siehe Werk Neuenburg.
Ausgenommen sind Blutzubereitungen, immunologische Produkte, somatische Zelltherapeutika, Gentransfer-Arzneimittel, Arzneimittel zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen, biotechnologische Produkte, Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft und radioaktive Arzneimittel.
1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen: Endmischungen zur Weiterverarbeitung am Standort
1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen: Pulver, Granulate oder Pellets in Stickpacks oder Sachets
Tabletten schließt überzogene Tabletten und Brausetabletten ein.

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

02.02.2023 10:40:15

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
Losan Pharma GmbH, Eschbacher Straße 2, 79427 Eschbach

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN
Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.2	**Nichtsterile Produkte**
	1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)
	1.2.1.1 Hartkapseln
	1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen
	1.2.1.13 Tabletten
	1.2.2 Chargenfreigabe
1.5	**Abpacken**
	1.5.1 Primärverpacken
	1.5.1.1 Hartkapseln
	1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen
	1.5.1.13 Tabletten
	1.5.2 Sekundärverpacken
1.6	**Qualitätskontrolle**
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Siehe Einschränkungen und Klarstellungen in Anlage 1.

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Anlage 4

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Untersuchungsinstitut Heppeler
Marie-Curie-Straße 7
79539 Lörrach
Prüfung auf mikrobielle Reinheit nach Ph. Eur. 2.6.12 und 2.6.13, chemisch/physikalische Prüfungen: Restlösemittel mittels GC, Schwermetalle mittel ICP-MS, ICP-OES und AAS

HHAC Labor Dr. Heusler GmbH
Hindenburgstr. 33 und 52
76297 Stutensee
Chemische/physikalische Prüfungen: Klassische Arzneibuchmethoden, UV, HPLC

Techpharm GmbH
Draisstr. 14
76646 Bruchsal
Chemisch/physikalische Prüfungen: Restlösemittel mittels GC

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Prüfung auf mikrobielle Reinheit nach Ph. Eur. 2.6.12 und 2.6.13, mikrobiologische Wertbestimmung von Antibiotika nach Ph. Eur. 2.7.2.

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

02.02.2023 10:40:15