



## HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- |   |   |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_HE_01_MIA_2022_0115/II23.1Re-18L18.01-1551-B   |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | Central Apotheke e.K. Inh. Marc Schrott<br>(LOC-100029922)  |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | Central Apotheke e.K. Inh. Marc Schrott<br>Bahnstraße 51<br>61449 Steinbach (Taunus)<br>(LOC-100029922)   |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Bahnstraße 51<br>61449 Steinbach (Taunus)   |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen  | ANLAGE 1 und ANLAGE 2   |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)<br>Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in<br>Verbindung mit § 13 Absatz 5 AMG<br>Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in<br>Verbindung mit § 72 Absatz 2a AMG |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Bernd Reimann   |
| 8. Unterschrift   | Im Auftrag<br>  |
| 9. Datum  | 21.12.2022  |
| 10. Anlagen   | Anlage 1 und Anlage 2<br>Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)<br>Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die  |



Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Central Apotheke e.K. Inh. Marc Schrott, Bahnstraße 51, 61449 Steinbach (Taunus)

Humanarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

| <b>Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN</b> |   |
|---|---|
| <b>1.1</b>                              | <b>Sterile Produkte</b>   |
|   | <i>1.1.1 Aseptisch hergestellt (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>                    |
|   | 1.1.1.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen  |
|   | 1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen   |
|   | <i>1.1.3 Chargenfreigabe</i>  |
| <b>1.2</b>                              | <b>Nichtsterile Produkte</b>  |
|   | <i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>  |
| <b>1.3</b>                              | <b>Biologische Arzneimittel</b>   |
|   | <i>1.3.1 Biologische Arzneimittel</i>   |
|   | 1.3.1.1 Blutprodukte<br>Sonstige Präparate aus Eigenblut<br>Herstellung von Augentropfen aus Serum aus Vollblut |
|   | 1.3.1.5 Biotechnologische Produkte  |
|   | <i>1.3.2 Chargenfreigabe</i>  |
|   | 1.3.2.5 Biotechnologische Produkte  |
| <b>1.4</b>                              | <b>Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit</b>   |
|   | <i>1.4.1 Herstellung von</i>  |
|   | 1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln  |
| <b>1.5</b>                              | <b>Abpacken</b>   |
|   | <i>1.5.1 Primärverpacken</i>  |
|   | 1.5.1.17 Andere nichtsterile Arzneimittel<br>Cannabiszubereitungen  |
|   | <i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>  |



|            |  |
|------------|--|
| <b>1.6</b> | <b>Qualitätskontrolle</b>                |
|            | 1.6.1 <i>Mikrobiologisch: Sterilität</i> |
|            | 1.6.3 <i>Chemisch/Physikalisch</i>       |

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

1.6.3:  
Cannabiszubereitungen: Prüfung auf Vollständigkeit und Unversehrtheit, Dokumentationskontrolle



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Central Apotheke e.K. Inh. Marc Schrott, Bahnstraße 51, 61449 Steinbach (Taunus)

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Prüfpräparaten (gemäß Teil 2)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

|            |   |
|------------|---|
| <b>1.1</b> | <b>Sterile Produkte</b>   |
|            | <i>1.1.1 Aseptisch hergestellt (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>  |
|            | 1.1.1.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen  |
|            | 1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen   |
|            | <i>1.1.3 Chargenfreigabe</i>  |
| <b>1.3</b> | <b>Biologische Arzneimittel</b>   |
|            | <i>1.3.1 Biologische Arzneimittel</i>   |
|            | 1.3.1.5 Biotechnologische Produkte<br>Andere<br>a) ATMP: Rekombinante RNA / Liposomen Komplexe zur gerichteten Anwendung (siehe Anlage 8)<br>b) ATMP: bedingt replizierender, negativ geladener onkolytischer Adenovirus (siehe Anlage 8) |
|            | <i>1.3.2 Chargenfreigabe</i>  |
|            | 1.3.2.5 Biotechnologische Produkte  |
| <b>1.5</b> | <b>Abpacken</b>   |
|            | <i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>  |
| <b>1.6</b> | <b>Qualitätskontrolle</b>   |
|            | <i>1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität</i>  |
|            | <i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>  |





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



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Analytisches Zentrum Biopharm GmbH Berlin  
Bitterfelder Straße 19  
12681 Berlin  
chemisch/physikalische Qualitätsprüfung



## Anlage 8

Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt (in Übereinstimmung mit Artikel 41 und 42 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 89 und 90 der Verordnung (EU) 2019/6)

siehe aktuelle Anlage / see actual attachment





## MANUFACTURER'S AUTHORISATION

(This English translation is for reference only. It is not part of the official certificate.)

- |  |  |
|--|--|
| 1. Authorisation number/file number  | DE_HE_01_MIA_2022_0115/II23.1Re-18L18.01-1551-B  |
| 2. Name of authorisation holder  | Central Apotheke e.K. Inh. Marc Schrott<br>(LOC-100029922)   |
| 3. Address(es) of manufacturing site(s)  | Central Apotheke e.K. Inh. Marc Schrott<br>Bahnstraße 51<br>61449 Steinbach (Taunus)<br>(LOC-100029922)  |
| 4. Legally registered address of authorisation holder  | Bahnstraße 51<br>61449 Steinbach (Taunus)  |
| 5. Scope of authorisation and dosage forms   | ANNEX 1 and ANNEX 2  |
| 6. Legal basis of authorisation  | Sect 13 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)<br>Art. 61 para 1 to 3 of Regulation (EU) No. 536/2014 in<br>conjunction with Sect 13 para 5 AMG<br>Art. 61 para 1 to 3 of Regulation (EU) No. 536/2014 in<br>conjunction with Sect 72 para 2a AMG |
| 7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation | Bernd Reimann  |
| 8. Signature   | On behalf  |
| 9. Date  | 21/12/2022   |
| 10. Annexes attached   | Annex 1 and Annex 2<br>Annex 4 (Addresses of Contract Laboratories)<br>Annex 8 (Manufactured/ imported products authorised)  |

**SCOPE OF AUTHORISATION**

Annex 1

Name and address of the site:

Central Apotheke e.K. Inh. Marc Schrott, Bahnstraße 51, 61449 Steinbach (Taunus)

Human Medicinal Products

**AUTHORISED OPERATIONS**

Manufacturing Operations (according to part 1)

**Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS****1.1 Sterile Products***1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)*

1.1.1.1 Large volume liquids

1.1.1.4 Small volume liquids

*1.1.3 Batch certification***1.2 Non-sterile products***1.2.2 Batch certification***1.3 Biological medicinal products***1.3.1 Biological medicinal products*

1.3.1.1 Blood products

other products - autologous blood preparation

Manufacture of eye drops derived from serum from whole blood

1.3.1.5 Biotechnology products

*1.3.2 Batch certification*

1.3.2.5 Biotechnology products

**1.4 Other products or manufacturing activity***1.4.1 Manufacture of:*

1.4.1.1 Herbal products

**1.5 Packaging***1.5.1 Primary Packing*1.5.1.17 Other non-sterile medicinal products  
cannabis preparations*1.5.2 Secondary packing*

|            |   |
|------------|---|
| <b>1.6</b> | <b>Quality control testing</b>          |
|            | <i>1.6.1 Microbiological: sterility</i> |
|            | <i>1.6.3 Chemical/Physical</i>          |

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations

Ref. to 1.6.3:  
cannabis preparations: assessment o completeness and integrity, review of documentation

**SCOPE OF AUTHORISATION**

Annex 2

Name and address of the site:

Central Apotheke e.K. Inh. Marc Schrott, Bahnstraße 51, 61449 Steinbach (Taunus)

Investigational Medicinal Products for Human Use

**AUTHORISED OPERATIONS**

Manufacturing Operations (according to part 1)

Importation of Investigational Medicinal Products (according to part 2)

| <b>Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS</b> |   |
|--|---|
| <b>1.1</b>                               | <b>Sterile Products</b>   |
|  | <i>1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i>  |
|  | 1.1.1.1 Large volume liquids  |
|  | 1.1.1.4 Small volume liquids  |
|  | <i>1.1.3 Batch certification</i>  |
| <b>1.3</b>                               | <b>Biological medicinal products</b>  |
|  | <i>1.3.1 Biological medicinal products</i>  |
|  | 1.3.1.5 Biotechnology products<br>Others<br>a) ATMP: Recombinant RNA / liposome complexes for directed application (see Appendix 8)<br>b) ATMP: tumor-specific peptide coated conditionally replicating adenovirus (see Appendix 8) |
|  | <i>1.3.2 Batch certification</i>  |
|  | 1.3.2.5 Biotechnology products  |
| <b>1.5</b>                               | <b>Packaging</b>  |
|  | <i>1.5.2 Secondary packing</i>  |
| <b>1.6</b>                               | <b>Quality control testing</b>  |
|  | <i>1.6.1 Microbiological: sterility</i>   |
|  | <i>1.6.3 Chemical/Physical</i>  |

|   |   |
|---|---|
| <b>Part 2 - IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS</b> |   |
| <b>2.3</b>  | <b>Other importation activities</b>       |
|   | <i>2.3.1 Site of physical importation</i> |