



REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG BADEN-WÜRTTEMBERG

Konrad-Adenauer-Str. 20, 72072 Tübingen

Telefon 07071-757-0 / Fax 07071-757-3627 / e-mail: Abteilung2@rpt.bwl.de

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

Der Firma

Bachem Distribution Services GmbH
Hegenheimer Str. 5
D-79576 Weil am Rhein

wird gemäß § 13 Abs. 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG, in der geltenden Fassung) die Erlaubnis erteilt zur Herstellung von

Humanarzneimitteln

in der o.g. Betriebsstätte (gemäß dem vorliegenden Lageplan Nr. 1, Stand 30.11.2004).

Die Erlaubnis erstreckt sich ausschließlich auf die in Anlage 1 aufgeführten Herstellungstätigkeiten, Arzneimittel und Darreichungsformen.

MANUFACTURING AUTHORISATION

The company

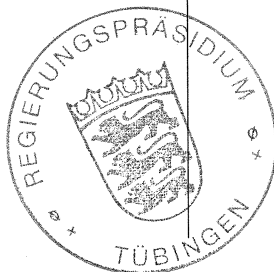
see left

is granted the permission to manufacture according to para 13 of the German Drug Law (AMG) in the current version

Medicinal products for human use

at the above mentioned premises (according to the site plans Nr. 1, dated 30.11.2004).

The authorisation applies only to the manufacturing activities, medicinal products and dosage forms listed in Annex 1.





Im Rahmen einer Abnahmebesichtigung nach § 64 Abs. 3 AMG in geltender Fassung wurde festgestellt, dass der Hersteller in der Lage ist zu gewährleisten, dass die Herstellung der genannten Arzneimittel nach dem Stand von Wissenschaft und Technik, insbesondere dem EU-GMP-Leitfaden, erfolgt.

Der Inhaber der Erlaubnis ist verpflichtet, die GMP-Konformität bei der Herstellung und Qualitätskontrolle fortlaufend zu gewährleisten.

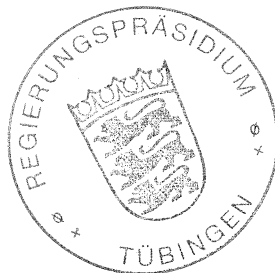
As ascertained by an inspection according to para 64 AMG (current version) the manufacturer is able to ensure that the production and quality control of the medicinal products mentioned is done according to the state of the art, especially according to the EU-GMP-Guideline.

The owner of the permission has the duty to guarantee ongoing GMP-compliance of manufacturing and quality control.

Az.: 24-10/5483.0-1/FR/Bachem

Tübingen, den 4. April 2006

Dr. Schmidt
Pharmaziedirektor



Anlagen

Anlage 1: Herstellungstätigkeiten, Arzneimittel und Darreichungsformen, Herstellungsumfang

Annexes

Annex 1: production activities, medicinal products, dosage forms, scope of manufacturing



Anlage 1

zur Herstellungserlaubnis für Firma Bachem
Distribution Services GmbH, Weil am Rhein,
vom 4. April 2006

Herstellungstätigkeiten/ Arzneimittel und Darreichungsformen/ Herstellungsumfang

Nur Abpacken und Kennzeichnen bereits primär-
verpackter Arzneimittel (kein offenes Produkt!):

- 1 Sterile flüssige Darreichungsformen
(kleinvolumige Arzneimittel zur parenteralen
Anwendung, Augentropfen)
- 2 Sterile feste Darreichungsformen (Pulver,
Lyophilisate)
- 3 Sterile halb feste Darreichungsformen
- 4 Nicht-sterile flüssige Darreichungsformen
- 5 Nicht-sterile feste Darreichungsformen
- 6 Nicht-sterile halb feste Darreichungsformen

Die Erlaubnis schließt die Endfreigabe von Chargen
ein. Sie ist beschränkt auf

- a) klinische Prüfpräparate,
- b) für den Export bestimmte Arzneimittel.

Annex 1

to the manufacturing authorisation for
Bachem Distribution Services GmbH, Weil
am Rhein, dating from April 4th, 2006

Production activities/ medicinal products and dosage forms/ scope of manufacturing

Packaging and labelling of already primary
packed medicinal products (no open product!):

- 1 Sterile liquid dosage forms (small volume
parenterals, eye-drops)
- 2 Sterile solid dosage forms (powders,
lyophilisates)
- 3 Sterile semi-solid dosage forms
- 4 Non-sterile liquid dosage forms
- 5 Non-sterile solid dosage forms
- 6 Non-sterile semi-solid dosage forms

The authorisation includes final batch release.
It is limited to

- a) investigational medicinal products,
- b) medicinal products for export purposes.

Az.: 24-10/5483.0-1/FR/Bachem

Tübingen, den 4. April 2006

Dr. Schmidt
Pharmaziedirektor

