

[Translator's notes are in square brackets]



[Coat of arms of the German Länder state Berlin]

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

[State Office for Health and Social Affairs]

IMPORT LICENCE

- | | |
|---|---|
| 1. Licence/reference no. | DE_BE_01_MIA_2015_0039/5373/1-Formula/14 |
| 2. Name of licence holder | Formula Pharmazeutische und chemische
Entwicklungs GmbH |
| 3. Address/es of manufacturer's/ importer's
operational site/s | Formula Pharmazeutische und chemische
Entwicklungs GmbH
Goerzallee 305 b
14167 Berlin |
| 4. Licence holder's registered address | Goerzallee 305 b
14167Berlin |
| 5. Licence scope and
forms of administration | APPENDIX 1 and APPENDIX 2 |
| 6. Legal basis of licence grant | Sec. 72 Subsec. 1 of the German Drug Law (AMG)
as amended. |
| 7. Name of the responsible official of the
competent authority of the licence-granting
member state | Carla Heldt
By order
[Seal of the Landesamt für Gesundheit und Soziales
Berlin (State Office for Health and Social Affairs)] |
| 8. Signature | [Signature] |
| 9. Date | 23 NOV 2015 |
| 10. Enclosures | Appendix 1 and Appendix 2 |

LICENCE SCOPE

APPENDIX 1

Name and Address of Permanent Establishment:

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH, Goerzallee 305 b,
14167 Berlin

Human medicinal products

AUTHORIZED ACTIVITIES:

Manufacturing Activities (acc. to Part 2)

Part 2 – IMPORT OF MEDICINAL PRODUCTS

- Any import activity shall be captured under the corresponding product type in this section; import activities concerning only partly manufactured products shall also be specified in this section.

- Permitted import activities comprise storage and distribution, unless stated otherwise.

2.1	Quality Control of Imported Medicinal Products
------------	---

	<i>2.1.3 Chemical/Physical</i>
--	--------------------------------

2.2	Batch Release of Imported Medicinal Products
------------	---

	<i>2.2.1 Sterile Products</i>
--	-------------------------------

	2.2.1.2 Sterilised in the final container
--	---

	<i>2.2.2 Non- Sterile Products</i>
--	------------------------------------

LICENCE SCOPE

APPENDIX 2

Name and Address of Permanent Establishment:

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH, Goerzallee 305 b,
14167 Berlin

Clinical trial products for application in or on the human body

AUTHORIZED ACTIVITIES

Import of clinical trial products (acc. to Part 2)

Part 2 – IMPORT OF CLINICAL TRIAL PRODUCTS

- Any import activity shall be captured under the corresponding product type in this section; import activities concerning only partly manufactured products shall also be specified in this section.

- Permitted import activities comprise storage and distribution, unless stated otherwise.

2.1	Quality Control of Imported Clinical Trial Products
------------	--

	<i>2.1.3 Chemical/Physical</i>
--	--------------------------------

2.2	Batch Release of Imported Clinical Trial Products
------------	--

	<i>2.2.1 Sterile Products</i>
--	-------------------------------

	<i>2.2.1.1 Manufactured aseptically</i>
--	---

	<i>2.2.1.2 Sterilised in the final container</i>
--	--

	<i>2.2.2 Non- Sterile Products</i>
--	------------------------------------

Restrictions on or clarifying remarks on the manufacturing activities:

Ad fig. 2.1:
Identity verification only

Ad fig. 2.2:
The batch release of medicinal products belonging to one of the medicinal product groups under Sec. 15 Subsec. 3 or Sec. 15 Subsec. 3a of the German Drug Law (AMG) is expressly excluded.

[End of translation]

Als in Bayern öffentlich bestellte und allgemein beeidigte Übersetzerin für die englische Sprache bestätige ich:
Vorstehende Übersetzung der mir als pdf-Kopie vorgelegten, in deutscher Sprache abgefassten Urkunde ist richtig und vollständig.

In my capacity as a translator of the English language, publicly appointed and sworn in Bavaria, I hereby certify:
The above translation of the document written in the German language [Import Licence issued to Formula Pharmazeutische und Chemische Entwicklungs GmbH by Landesamt fuer Gesundheit und Soziales Berlin on 23 November 2015], the pdf copy of which was presented to me, is a full and faithful translation.

A copy of the document presented to me (3 pages) is attached for information purposes.

Aschaffenburg, 30 March 2017




Christiane Wagner
Diplom-Übersetzerin
Graduate Translator
www.uebersetzungen-wagner.de



Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BE_01_MIA_2015_0039/5373/1-Formula/14 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Formula Pharmazeutische und chemische
Entwicklungs GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des
Herstellers / des Einführers | Formula Pharmazeutische und chemische
Entwicklungs GmbH
Goerzallee 305 b
14167 Berlin |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Goerzallee 305 b
14167 Berlin |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie
Darreichungsformen | ANLAGE 1 und ANLAGE 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 72 Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit
Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in
gültiger Fassung |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der
zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der
die Erlaubnis erteilt | Carla Heldt |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
 |
| 9. Datum | 23.11.2015 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2 |

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH, Goerzallee 305 b, 14167 Berlin

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

- Einfuhrtätigkeiten sind unter der entsprechenden Produktart in diesem Abschnitt zu erfassen; Einfuhrtätigkeiten von nur teilweise hergestellten Produkten sind ebenfalls in diesem Abschnitt zu spezifizieren;

- erlaubte Einfuhrtätigkeiten umfassen Lagerung und Vertrieb soweit nicht anders angegeben

2.1	Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel
	2.1.3 Chemisch/Physikalisch
2.2	Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel
	2.2.1 Sterile Produkte
	2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert
	2.2.2 Nichtsterile Produkte



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH, Goerzallee 305 b, 14167 Berlin

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Einfuhr von Prüfpräparaten (gemäß Teil 2)

Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN

- Einfuhrtätigkeiten sind unter der entsprechenden Produktart in diesem Abschnitt zu erfassen; Einfuhrtätigkeiten von nur teilweise hergestellten Produkten sind ebenfalls in diesem Abschnitt zu spezifizieren;

- erlaubte Einfuhrtätigkeiten umfassen Lagerung und Vertrieb soweit nicht anders angegeben

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Prüfpräparate2.1.3 *Chemisch/Physikalisch***2.2 Chargenfreigabe eingeführter Prüfpräparate**2.2.1 *Sterile Produkte*

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert

2.2.2 *Nichtsterile Produkte*

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

zu 2.1:

Es werden ausschließlich Identitätsprüfungen durchgeführt.

zu 2.2:

Ausdrücklich ausgenommen ist die Chargenfreigabe von Arzneimitteln, die zu einer der in § 15 Abs. 3 oder § 15 Abs. 3a AMG aufgeführten Arzneimittelgruppen gehören.

