



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BW_01_MIA_2021_0022/DE_BW_01_Fisher |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Fisher Clinical Services GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | <p>Fisher Clinical Services - Weil am Rhein, Im Wörth
Im Wörth 3, 7, 21
79576 Weil am Rhein</p> <p>Fisher Clinical Services - Rheinfelden,
Marie-Curie-Str.
Marie-Curie-Str. 16
79618 Rheinfelden</p> <p>Fisher Clinical Services - Weil am Rhein,
Hegenheimer Str.
Hegenheimer Str. 5
79576 Weil am Rhein</p> |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Im Wörth 3
79576 Weil am Rhein |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 und ANLAGE 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 und § 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 | Dr. Manfred Franck |





8. Unterschrift

9. Datum

05.03.2021

10. Anlagen

Anlage 1 und Anlage 2



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Fisher Clinical Services - Weil am Rhein, Im Wörth, Im Wörth 3, 7, 21, 79576 Weil am Rhein

Humanarzneimittel
Veterinärarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

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

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.1	Sterile Produkte
	1.1.3 <i>Chargenfreigabe</i>
1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.2 <i>Chargenfreigabe</i>
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	1.4.1 <i>Herstellung von</i>
	1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
1.5	Abpacken
	1.5.2 <i>Sekundärverpacken</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Erlaubnis basiert auf den vorliegenden Plänen in SOP-000081066, Version 2.0.
Ausgenommen sind radioaktive Arzneimittel.
Die Herstellung ist begrenzt auf Tierarzneimittel für den Einsatz in klinischen Prüfungen.
Die Sekundärverpackung erfolgt manuell.



Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
2.2	Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel
	<i>2.2.1 Sterile Produkte</i>
	2.2.1.1 aseptisch hergestellt
	2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert
	<i>2.2.2 Nichtsterile Produkte</i>
	<i>2.2.3 Biologische Arzneimittel</i>
	2.2.3.1 Blutprodukte Sonstige Präparate aus Fremdblut - Plasmaderivate -- Albumin -- Immunglobulin G -- Fibrinkleber -- Gerinnungsfaktoren -- Gerinnungsinhibitoren
	2.2.3.2 Immunologische Produkte
	2.2.3.3 Somatische Zelltherapeutika
	2.2.3.4 Gentherapeutika
	2.2.3.5 Biotechnologische Produkte
	2.2.3.7 Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte
2.3	Andere Einfuhrtätigkeiten
	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>
	2.3.4 Andere Pflanzliche Arzneimittel

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

Die Erlaubnis basiert auf den in Anlage 1 Teil 1 referenzierten Plänen.
 Ausgenommen sind radioaktive Arzneimittel.
 Die Einfuhr erfolgt ausschließlich zum Zweck des Einsatzes in klinischen Prüfungen, unverändert oder nach Weiterverarbeitung.

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Fisher Clinical Services - Weil am Rhein, Im Wörth, Im Wörth 3, 7, 21, 79576 Weil am Rhein

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Prüfpräparaten (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1	Sterile Produkte
	1.1.3 Chargenfreigabe
1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.2 Chargenfreigabe
1.3	Biologische Arzneimittel
	1.3.2 Chargenfreigabe
	1.3.2.1 Blutprodukte Sonstige Präparate aus Fremdblut - Plasmaderivate -- Albumin -- Immunglobulin G -- Fibrinkleber -- Gerinnungsfaktoren -- Gerinnungsinhibitoren
	1.3.2.2 Immunologische Produkte
	1.3.2.3 Somatische Zelltherapeutika
	1.3.2.4 Gentherapeutika
	1.3.2.5 Biotechnologische Produkte
	1.3.2.7 Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	1.4.1 Herstellung von
	1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
1.5	Abpacken
	1.5.2 Sekundärverpacken



Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Erlaubnis basiert auf den in Anlage 1 Teil 1 referenzierten Plänen.

Ausgenommen sind radioaktive Arzneimittel.

Die Herstellung ist auf das Sekundärverpacken und die Chargenfreigabe beschränkt.

Die Sekundärverpackung erfolgt manuell.



Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN	
2.2	Chargenfreigabe für eingeführte Prüfpräparate
	<i>2.2.1 Sterile Produkte</i>
	2.2.1.1 aseptisch hergestellt
	2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert
	<i>2.2.2 Nichtsterile Produkte</i>
	<i>2.2.3 Biologische Arzneimittel</i>
	2.2.3.1 Blutprodukte Sonstige Präparate aus Fremdblut - Plasmaderivate -- Albumin -- Immunglobulin G -- Fibrinkleber -- Gerinnungsfaktoren -- Gerinnungsinhibitoren
	2.2.3.2 Immunologische Produkte
	2.2.3.3 Somatische Zelltherapeutika
	2.2.3.4 Gentherapeutika
	2.2.3.5 Biotechnologische Produkte
	2.2.3.7 Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte
2.3	Andere Einfuhrtätigkeiten
	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>
	2.3.4 Andere Pflanzliche Arzneimittel

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

Die Erlaubnis basiert auf den in Anlage 1 Teil 1 referenzierten Plänen.
Ausgenommen sind radioaktive Arzneimittel.

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Fisher Clinical Services - Rheinfelden, Marie-Curie-Str., Marie-Curie-Str. 16, 79618 Rheinfelden

Humanarzneimittel Veterinärarzneimittel
--

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.1	Sterile Produkte
	1.1.3 Chargenfreigabe
1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.2 Chargenfreigabe
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	1.4.1 Herstellung von
	1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
1.5	Abpacken
	1.5.2 Sekundärverpacken

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Erlaubnis basiert auf den vorliegenden Plänen in SOP-000081066, Version 2.0.
Ausgenommen sind radioaktive Arzneimittel.
Die Herstellung ist begrenzt auf die Chargenfreigabe von Tierarzneimitteln für den Einsatz in klinischen Prüfungen.
Die Sekundärverpackung erfolgt manuell.

Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
2.2	Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel
	<i>2.2.1 Sterile Produkte</i>
	2.2.1.1 aseptisch hergestellt
	2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert
	<i>2.2.2 Nichtsterile Produkte</i>
	<i>2.2.3 Biologische Arzneimittel</i>
	2.2.3.1 Blutprodukte Sonstige Präparate aus Fremdblut - Plasmaderivate -- Albumin -- Immunglobulin G -- Fibrinkleber -- Gerinnungsfaktoren -- Gerinnungsinhibitoren
	2.2.3.2 Immunologische Produkte
	2.2.3.3 Somatische Zelltherapeutika
	2.2.3.4 Gentherapeutika
	2.2.3.5 Biotechnologische Produkte
	2.2.3.7 Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte
2.3	Andere Einfuhrtätigkeiten
	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>
	2.3.4 Andere Pflanzliche Arzneimittel

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

Die Erlaubnis basiert auf den in Anlage 1 Teil 1 referenzierten Plänen.
 Ausgenommen sind radioaktive Arzneimittel.
 Die Einfuhr erfolgt ausschließlich zum Zweck des Einsatzes in klinischen Prüfungen, unverändert oder nach Weiterverarbeitung.

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Fisher Clinical Services - Rheinfelden, Marie-Curie-Str., Marie-Curie-Str. 16, 79618 Rheinfelden

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Prüfpräparaten (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1	Sterile Produkte
	1.1.3 Chargenfreigabe
1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.2 Chargenfreigabe
1.3	Biologische Arzneimittel
	1.3.2 Chargenfreigabe
	1.3.2.1 Blutprodukte Sonstige Präparate aus Fremdblut - Plasmaderivate -- Albumin -- Immunglobulin G -- Fibrinkleber -- Gerinnungsfaktoren -- Gerinnungsinhibitoren
	1.3.2.2 Immunologische Produkte
	1.3.2.3 Somatische Zelltherapeutika
	1.3.2.4 Gentherapeutika
	1.3.2.5 Biotechnologische Produkte
	1.3.2.7 Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	1.4.1 Herstellung von
	1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
1.5	Abpacken
	1.5.2 Sekundärverpacken



Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Erlaubnis basiert auf den in Anlage 1 Teil 1 referenzierten Plänen.
Ausgenommen sind radioaktive Arzneimittel.
Die Sekundärverpackung erfolgt manuell.

Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN	
2.2	Chargenfreigabe für eingeführte Prüfpräparate
	<i>2.2.1 Sterile Produkte</i>
	2.2.1.1 aseptisch hergestellt
	2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert
	<i>2.2.2 Nichtsterile Produkte</i>
	<i>2.2.3 Biologische Arzneimittel</i>
	2.2.3.1 Blutprodukte Sonstige Präparate aus Fremdblut - Plasmaderivate -- Albumin -- Immunglobulin G -- Fibrinkleber -- Gerinnungsfaktoren -- Gerinnungsinhibitoren
	2.2.3.2 Immunologische Produkte
	2.2.3.3 Somatische Zelltherapeutika
	2.2.3.4 Gentherapeutika
	2.2.3.5 Biotechnologische Produkte
	2.2.3.7 Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte
2.3	Andere Einfuhrtätigkeiten
	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>
	2.3.4 Andere Pflanzliche Arzneimittel

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

Die Erlaubnis basiert auf den in Anlage 1 Teil 1 referenzierten Plänen.
Ausgenommen sind radioaktive Arzneimittel.

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Fisher Clinical Services - Weil am Rhein, Hegenheimer Str., Hegenheimer Str. 5, 79576 Weil am Rhein

Humanarzneimittel Veterinärarzneimittel
--

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1	Sterile Produkte
	1.1.3 <i>Chargenfreigabe</i>
1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.2 <i>Chargenfreigabe</i>
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	1.4.1 <i>Herstellung von</i>
	1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
1.5	Abpacken
	1.5.2 <i>Sekundärverpacken</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Erlaubnis basiert auf den vorliegenden Plänen in SOP-000081066, Version 2.0.

Ausgenommen sind radioaktive Arzneimittel.

Die Herstellung ist begrenzt auf Tierarzneimittel für den Einsatz in klinischen Prüfungen.

Die Sekundärverpackung erfolgt manuell.



Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
2.2	Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel
	<i>2.2.1 Sterile Produkte</i>
	2.2.1.1 aseptisch hergestellt
	2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert
	<i>2.2.2 Nichtsterile Produkte</i>
	<i>2.2.3 Biologische Arzneimittel</i>
	2.2.3.1 Blutprodukte Sonstige Präparate aus Fremdblut - Plasmaderivate -- Albumin -- Immunglobulin G -- Fibrinkleber -- Gerinnungsfaktoren -- Gerinnungsinhibitoren
	2.2.3.2 Immunologische Produkte
	2.2.3.3 Somatische Zelltherapeutika
	2.2.3.4 Gentherapeutika
	2.2.3.5 Biotechnologische Produkte
	2.2.3.7 Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte
2.3	Andere Einfuhrtätigkeiten
	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>
	2.3.4 Andere Pflanzliche Arzneimittel

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

Die Erlaubnis basiert auf den in Anlage 1 Teil 1 referenzierten Plänen.
 Ausgenommen sind radioaktive Arzneimittel.
 Die Einfuhr erfolgt ausschließlich zum Zweck des Einsatzes in klinischen Prüfungen, unverändert oder nach Weiterverarbeitung.

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Fisher Clinical Services - Weil am Rhein, Hegenheimer Str., Hegenheimer Str. 5, 79576 Weil am Rhein

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Prüfpräparaten (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.1	Sterile Produkte
	1.1.3 <i>Chargenfreigabe</i>
1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.2 <i>Chargenfreigabe</i>
1.3	Biologische Arzneimittel
	1.3.2 <i>Chargenfreigabe</i>
	1.3.2.1 Blutprodukte Sonstige Präparate aus Fremdblut - Plasmaderivate -- Albumin -- Immunglobulin G -- Fibrinkleber -- Gerinnungsfaktoren -- Gerinnungsinhibitoren
	1.3.2.2 Immunologische Produkte
	1.3.2.3 Somatische Zelltherapeutika
	1.3.2.4 Genterapeutika
	1.3.2.5 Biotechnologische Produkte
	1.3.2.7 Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	1.4.1 <i>Herstellung von</i>
	1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
1.5	Abpacken
	1.5.2 <i>Sekundärverpacken</i>



Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Erlaubnis basiert auf den in Anlage 1 Teil 1 referenzierten Plänen.
Ausgenommen sind radioaktive Arzneimittel.
Die Sekundärverpackung erfolgt manuell.

Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN	
2.2	Chargenfreigabe für eingeführte Prüfpräparate
	<i>2.2.1 Sterile Produkte</i>
	2.2.1.1 aseptisch hergestellt
	2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert
	<i>2.2.2 Nichtsterile Produkte</i>
	<i>2.2.3 Biologische Arzneimittel</i>
	2.2.3.1 Blutprodukte Sonstige Präparate aus Fremdblut - Plasmaderivate -- Albumin -- Immunglobulin G -- Fibrinkleber -- Gerinnungsfaktoren -- Gerinnungsinhibitoren
	2.2.3.2 Immunologische Produkte
	2.2.3.3 Somatische Zelltherapeutika
	2.2.3.4 Gentherapeutika
	2.2.3.5 Biotechnologische Produkte
	2.2.3.7 Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte
2.3	Andere Einfuhrtätigkeiten
	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>
	2.3.4 Andere Pflanzliche Arzneimittel

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

Die Erlaubnis basiert auf den in Anlage 1 Teil 1 referenzierten Plänen.
Ausgenommen sind radioaktive Arzneimittel.

MANUFACTURER'S AUTHORISATION^{1, 2}

1. Authorisation Number DE_BW_01_MIA_2021_0022
2. Name of authorisation holder Fisher Clinical Services GmbH
3. Address(es) of manufacturing site(s)
Fisher Clinical Services - Weil am Rhein, Im Woerth, Im Woerth 3,
7, 21, Weil am Rhein, Baden-Wuerttemberg, 79576, Germany
Fisher Clinical Services - Rheinfelden, Marie-Curie-Str.,
Marie-Curie-Str. 16, Rheinfelden, Baden-Wuerttemberg, 79618,
Germany
Fisher Clinical Services - Weil am Rhein, Hegenheimer Str.,
Hegenheimer Str. 5, Weil am Rhein, Baden-Wuerttemberg, 79576,
Germany
4. Legally registered address of authorisation holder Im Woerth 3, Weil am Rhein, Baden-Wuerttemberg, 79576, Germany
5. Scope of authorisation and dosage forms² ANNEX 1 and/ or ANNEX 2
6. Legal Basis of authorisation
Art. 40 of Directive 2001/83/EC
Art. 44 of Directive 2001/82/EC
Art. 13 of Directive 2001/20/EC
7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation confidential
8. Signature
9. Date 2021-03-05
10. Annexes attached
Annex 1 and/or Annex 2
Optional Annexes as required:
Annex 3 (Addresses of Contract Manufacturing Site(s))
Annex 4 (Addresses of Contract laboratories)
Annex 5 (Name of Qualified Person)
Annex 6 (Name of responsible persons)
Annex 7 (Date of inspection on which authorisation granted, scope of last inspection)
Annex 8 (Manufactured/ imported products authorised)³

¹ The authorisation referred to in paragraph 40(1) of Directive 2001/83/EC and 44(1) of Directive 2001/82/EC, as amended, shall also be required

for imports coming from third countries into a Member State.

² Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.

³ The Competent Authority is responsible for appropriate linking of the authorisation with the manufacturer's application (Art. 42(3) of Directive 2001/83/EC and Art. 46(3) of Directive 2001/82/EC as amended).

SCOPE OF AUTHORISATION

ANNEX 1

Name and address of the site : Fisher Clinical Services - Weil am Rhein, Im Woerth, Im
Woerth 3, 7, 21, Weil am Rhein, Baden-Wuerttemberg, 79576,
Germany

Human Medicinal Products
Veterinary Medicinal Products

Authorised Operations
MANUFACTURING OPERATIONS (according to part 1)
IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS (according to part 2)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Sterile products
	1.1.3 Batch certification
1.2	Non-sterile products
	1.2.2 Batch certification
1.4	Other products or manufacturing activity
	1.4.1 Manufacture of 1.4.1.1 Herbal products
1.5	Packaging
	1.5.2 Secondary packaging

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations (for Public users)

The authorisation is based on the plans in SOP-000081066, version 2.0. Authorised manufacturing does NOT cover radiopharmaceuticals. Moreover, authorised manufacturing is restricted to veterinary medicinal products for usage in clinical trials. Secondary packaging is done manually.

Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.2	Batch certification of imported medicinal products
	2.2.1 Sterile products 2.2.1.1 Aseptically prepared

	2.2.1.2 Terminally sterilised
	2.2.2 <i>Non-sterile products</i>
	2.2.3 <i>Biological medicinal products</i> 2.2.3.1 Blood products 2.2.3.2 Immunological products 2.2.3.3 Cell therapy products 2.2.3.4 Gene therapy products 2.2.3.5 Biotechnology products 2.2.3.7 Tissue engineered products
2.3	Other importation activities
	2.3.1 <i>Site of physical importation</i> 2.3.4 <i>Other: Herbal products(en)</i>

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importation operations (for Public users)

The authorisation is based on the plans referred to in Annex 1 Part 1. Authorised manufacturing does NOT cover radiopharmaceuticals. Importation of drug products is done for usage in clinical trials only, unmodified or processed.

SCOPE OF AUTHORISATION

ANNEX 2

Name and address of the site : Fisher Clinical Services - Weil am Rhein, Im Woerth, Im
Woerth 3, 7, 21, Weil am Rhein, Baden-Wuerttemberg, 79576,
Germany

Human Investigational Medicinal Products
--

Authorised Operations

MANUFACTURING OPERATIONS (according to part 1)

IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS (according to part 2)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.1	Sterile products
	<i>1.1.3 Batch certification</i>
1.2	Non-sterile products
	<i>1.2.2 Batch certification</i>
1.3	Biological medicinal products (list of product types)
	<i>1.3.2 Batch Certification (list of product types)</i> 1.3.2.1 Blood products 1.3.2.2 Immunological products 1.3.2.3 Cell therapy products 1.3.2.4 Gene therapy products 1.3.2.5 Biotechnology products 1.3.2.7 Tissue engineered products
1.4	Other products or manufacturing activity
	<i>1.4.1 Manufacture of</i> 1.4.1.1 Herbal products
1.5	Packaging
	<i>1.5.2 Secondary packaging</i>

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations (for Public users)

The authorisation is based on the plans referred to in Annex 1 Part 1. Authorised manufacturing does NOT cover radiopharmaceuticals. Authorised manufacturing is restricted to secondary packaging and batch certification. Secondary packaging is done manually.

Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.2	Batch certification of imported medicinal products
------------	---

	2.2.1 <i>Sterile products</i> 2.2.1.1 Aseptically prepared 2.2.1.2 Terminally sterilised
	2.2.2 <i>Non-sterile products</i>
	2.2.3 <i>Biological medicinal products</i> 2.2.3.1 Blood products 2.2.3.2 Immunological products 2.2.3.3 Cell therapy products 2.2.3.4 Gene therapy products 2.2.3.5 Biotechnology products 2.2.3.7 Tissue engineered products
2.3	Other importation activities
	2.3.1 Site of physical importation 2.3.4 Other: Herbal products(en)

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importation operations (for Public users)

The authorisation is based on the plans referred to in Annex 1 Part 1. Authorised manufacturing does NOT cover radiopharmaceuticals.

SCOPE OF AUTHORISATION

ANNEX 1

Name and address of the site : Fisher Clinical Services - Rheinfelden, Marie-Curie-Str.,
Marie-Curie-Str. 16, Rheinfelden, Baden-Wuerttemberg, 79618,
Germany

Human Medicinal Products
Veterinary Medicinal Products

Authorised Operations

MANUFACTURING OPERATIONS (according to part 1)

IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS (according to part 2)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.1	Sterile products
	<i>1.1.3 Batch certification</i>
1.2	Non-sterile products
	<i>1.2.2 Batch certification</i>
1.4	Other products or manufacturing activity
	<i>1.4.1 Manufacture of</i> 1.4.1.1 Herbal products
1.5	Packaging
	<i>1.5.2 Secondary packaging</i>

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations (for Public users)

The authorisation is based on the plans in SOP-000081066, version 2.0. Authorised manufacturing does NOT cover radiopharmaceuticals. Moreover, authorised manufacturing is restricted batch certification of veterinary medicinal products for usage in clinical trials. Secondary packaging is done manually.

Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.2	Batch certification of imported medicinal products
	<i>2.2.1 Sterile products</i> 2.2.1.1 Aseptically prepared 2.2.1.2 Terminally sterilised
	<i>2.2.2 Non-sterile products</i>
	<i>2.2.3 Biological medicinal products</i>

	2.2.3.1 Blood products 2.2.3.2 Immunological products 2.2.3.3 Cell therapy products 2.2.3.4 Gene therapy products 2.2.3.5 Biotechnology products 2.2.3.7 Tissue engineered products
2.3	Other importation activities
	2.3.1 <i>Site of physical importation</i> 2.3.4 <i>Other: Herbal products(en)</i>

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importation operations (for Public users)

The authorisation is based on the plans referred to in Annex 1 Part 1. Authorised manufacturing does NOT cover radiopharmaceuticals. Importation of drug products is done for usage in clinical trials only, unmodified or processed.

SCOPE OF AUTHORISATION

ANNEX 2

Name and address of the site : Fisher Clinical Services - Rheinfelden, Marie-Curie-Str.,
Marie-Curie-Str. 16, Rheinfelden, Baden-Wuerttemberg, 79618,
Germany

Human Investigational Medicinal Products

Authorised Operations

MANUFACTURING OPERATIONS (according to part 1)

IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS (according to part 2)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.1	Sterile products
	<i>1.1.3 Batch certification</i>
1.2	Non-sterile products
	<i>1.2.2 Batch certification</i>
1.3	Biological medicinal products (list of product types)
	<i>1.3.2 Batch Certification (list of product types)</i> 1.3.2.1 Blood products 1.3.2.2 Immunological products 1.3.2.3 Cell therapy products 1.3.2.4 Gene therapy products 1.3.2.5 Biotechnology products 1.3.2.7 Tissue engineered products
1.4	Other products or manufacturing activity
	<i>1.4.1 Manufacture of</i> 1.4.1.1 Herbal products
1.5	Packaging
	<i>1.5.2 Secondary packaging</i>

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations (for Public users)

The authorisation is based on the plans referred to in Annex 1 Part 1. Authorised manufacturing does NOT cover radiopharmaceuticals. Secondary packaging is done manually.

Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.2	Batch certification of imported medicinal products
	<i>2.2.1 Sterile products</i>

	2.2.1.1 Aseptically prepared 2.2.1.2 Terminally sterilised
	2.2.2 <i>Non-sterile products</i>
	2.2.3 <i>Biological medicinal products</i> 2.2.3.1 Blood products 2.2.3.2 Immunological products 2.2.3.3 Cell therapy products 2.2.3.4 Gene therapy products 2.2.3.5 Biotechnology products 2.2.3.7 Tissue engineered products
2.3	Other importation activities
	2.3.1 Site of physical importation 2.3.4 Other: Herbal products(en)

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importation operations (for Public users)

The authorisation is based on the plans referred to in Annex 1 Part 1. Authorised manufacturing does NOT cover radiopharmaceuticals.

SCOPE OF AUTHORISATION

ANNEX 1

Name and address of the site : Fisher Clinical Services - Weil am Rhein, Hegenheimer Str.,
Hegenheimer Str. 5, Weil am Rhein, Baden-Wuerttemberg,
79576, Germany

Human Medicinal Products
Veterinary Medicinal Products

Authorised Operations

MANUFACTURING OPERATIONS (according to part 1)

IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS (according to part 2)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.1	Sterile products
	<i>1.1.3 Batch certification</i>
1.2	Non-sterile products
	<i>1.2.2 Batch certification</i>
1.4	Other products or manufacturing activity
	<i>1.4.1 Manufacture of</i> 1.4.1.1 Herbal products
1.5	Packaging
	<i>1.5.2 Secondary packaging</i>

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations (for Public users)

The authorisation is based on the plans in SOP-000081066, version 2.0. Authorised manufacturing does NOT cover radiopharmaceuticals. Moreover, authorised manufacturing is restricted to veterinary medicinal products for usage in clinical trials. Secondary packaging is done manually.

Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.2	Batch certification of imported medicinal products
	<i>2.2.1 Sterile products</i> 2.2.1.1 Aseptically prepared 2.2.1.2 Terminally sterilised
	<i>2.2.2 Non-sterile products</i>
	<i>2.2.3 Biological medicinal products</i> 2.2.3.1 Blood products

	2.2.3.2 Immunological products 2.2.3.3 Cell therapy products 2.2.3.4 Gene therapy products 2.2.3.5 Biotechnology products 2.2.3.7 Tissue engineered products
2.3	Other importation activities
	2.3.1 <i>Site of physical importation</i> 2.3.4 <i>Other: Herbal products(en)</i>

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importation operations (for Public users)

The authorisation is based on the plans referred to in Annex 1 Part 1. Authorised manufacturing does NOT cover radiopharmaceuticals. Importation of drug products is done for usage in clinical trials only, unmodified or processed.

SCOPE OF AUTHORISATION

ANNEX 2

Name and address of the site : Fisher Clinical Services - Weil am Rhein, Hegenheimer Str.,
Hegenheimer Str. 5, Weil am Rhein, Baden-Wuerttemberg,
79576, Germany

Human Investigational Medicinal Products

Authorised Operations

MANUFACTURING OPERATIONS (according to part 1)

IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS (according to part 2)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.1	Sterile products
	<i>1.1.3 Batch certification</i>
1.2	Non-sterile products
	<i>1.2.2 Batch certification</i>
1.3	Biological medicinal products (list of product types)
	<i>1.3.2 Batch Certification (list of product types)</i> 1.3.2.1 Blood products 1.3.2.2 Immunological products 1.3.2.3 Cell therapy products 1.3.2.4 Gene therapy products 1.3.2.5 Biotechnology products 1.3.2.7 Tissue engineered products
1.4	Other products or manufacturing activity
	<i>1.4.1 Manufacture of</i> 1.4.1.1 Herbal products
1.5	Packaging
	<i>1.5.2 Secondary packaging</i>

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations (for Public users)

The authorisation is based on the plans referred to in Annex 1 Part 1. Authorised manufacturing does NOT cover radiopharmaceuticals. Secondary packaging is done manually.

Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.2	Batch certification of imported medicinal products
	<i>2.2.1 Sterile products</i>

	2.2.1.1 Aseptically prepared 2.2.1.2 Terminally sterilised
	2.2.2 <i>Non-sterile products</i>
	2.2.3 <i>Biological medicinal products</i> 2.2.3.1 Blood products 2.2.3.2 Immunological products 2.2.3.3 Cell therapy products 2.2.3.4 Gene therapy products 2.2.3.5 Biotechnology products 2.2.3.7 Tissue engineered products
2.3	Other importation activities
	2.3.1 Site of physical importation 2.3.4 Other: Herbal products(en)

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importation operations (for Public users)

The authorisation is based on the plans referred to in Annex 1 Part 1. Authorised manufacturing does NOT cover radiopharmaceuticals.