



Anlage 1

**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:  
Roche Pharma AG, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen

Humanarzneimittel

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

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.1	<b>Sterile Produkte</b>
	1.1.3 Chargenfreigabe
1.2	<b>Nichtsterile Produkte</b>
	1.2.2 Chargenfreigabe
1.3	<b>Biologische Arzneimittel</b>
	1.3.2 Chargenfreigabe
	1.3.2.4 Gentherapeutika
	1.3.2.5 Biotechnologische Produkte

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten  
Diese Erlaubnis basiert auf den Lageplänen vom 31. Januar 2024.  
Eingeschlossen ist die Lagerung von Arzneimitteln an der Adresse Warmbacher Str. 80, 79618 Rheinfelden.

In Approval



<b>Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN</b>	
<b>2.2</b>	<b>Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel</b>
	<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>
	2.2.3.2 Immunologische Produkte
	2.2.3.4 Gentherapeutika
	2.2.3.5 Biotechnologische Produkte
<b>2.3</b>	<b>Andere Einfuhrfähigkeiten</b>
	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>

#### Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrfähigkeiten

ad 2.2.3.2: beschränkt auf zugelassene Arzneimittel, die vom EU-Markt bezogen und anschließend im non-EU/EWR-Drittland umverpackt (nur Sekundärverpackung) wurden

ad 2.3.1: betrifft das Lager in der Warmbacher Str. 80, 79618 Rheinfelden.

In Approval



**Anlage 2**

**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:  
Roche Pharma AG, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

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

<b>Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN</b>	
<b>1.1</b>	<b>Sterile Produkte</b>
	<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>1.3.2 Chargenfreigabe</i>
	1.3.2.4 Gentherapeutika
	1.3.2.5 Biotechnologische Produkte

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten  
Eingeschlossen ist die Lagerung von Arzneimitteln an der Adresse Warmbacher Str. 80, 79618 Rheinfelden.

In Approval



<b>Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN</b>	
<b>2.2</b>	<b>Chargenfreigabe für eingeführte Prüfpräparate</b>
	<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>
	2.2.3.4 Gentherapeutika
	2.2.3.5 Biotechnologische Produkte
<b>2.3</b>	<b>Andere Einfuhrtätigkeiten</b>
	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>

**Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten**

Ad 2.3.1: betrifft das Lager in der Warmbacher Str. 80, 79618 Rheinfelden.

In Approval

