



**Betriebsbewilligung für Hersteller, Importeure und Großhändler von Wirkstoffen
Registration / Authorisation of Manufacturer, Importer or Distributor of Active
Substances**

Geschäftszahl: INS-480439-104143375-20392154

1. Lizenznummer / *Registration / Authorisation number*

480439

2. Name des Bewilligungsinhabers / *Name or corporate name of registrant / authorisation holder*

Sigmapharm Arzneimittel GmbH

3. Name und Anschrift(en) der Betriebsstätte(n) / *Name and Address(es) of site(s) where registered/ authorised activities take place*

(sämtliche Betriebsstätten sollten angeführt werden, sofern diese nicht durch separate Bewilligungen abgedeckt sind / *all authorised sites should be listed if not covered by separate authorisations*)

Sigmapharm Arzneimittel GmbH, Leystraße 129, 1200 Wien

4. Eingetragene Anschrift des Bewilligungsinhabers (Rechtsträger) / *Permanent or legal address of registrant / authorisation holder*

Leystraße 129, 1200 Wien

5. Nationale Rechtsgrundlage der Bewilligung / *National legal basis of registration / authorisation*

§ 65 AMG (Arzneimittelgesetz / *Austrian Medicinal Products Act*) /

§ 31 Abs. 1 TAMG (Tierarzneimittelgesetz / *Austrian Veterinary Medicinal Products Act*)

Datum der Inspektion / *Date of Inspection*: **14.06.2023**

6. Name des verantwortlichen Bearbeiters / der verantwortlichen Bearbeiterin der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der eine Bewilligung erteilt / *Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the registration / authorisation*

siehe Amtssignatur am Ende des Dokuments / *see official signature right at the end of this document*

7. / 8. Unterschrift / *Signature* / Datum / *Date*

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / *For the Federal Office for Safety in Health Care*
siehe Amtssignatur am Ende des Dokuments / *see official signature right at the end of this document*

9. Beigefügte Anlagen / *Annexes attached*

- Anlage 1 (Umfang der Bewilligung) / *Annex 1 (Scope of Registration / Authorisation)*
- Anlage 2 (Anschriften der Betriebsstätten beauftragter Hersteller) / *Annex 2 (Addresses of Contract Manufacturing Site(s))*
- Anlage 3 (Anschriften beauftragter Prüfbetriebe) / *Annex 3 (Addresses of Contract Laboratories)*
- Anlage 4 (Name der Verantwortlichen Personen für Qualitätskontrolle/Herstellung) / *Annex 4 (Name of Responsible Persons)*
- Anlage 5 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Bewilligung erteilt wurde, Umfang der letzten Inspektion) / *Annex 5 (Date of inspection on which authorisation was granted, scope of last inspection)*

Die Bewilligung ist nur bei Vorlage aller Seiten gültig. Die Echtheit des Formulars kann durch den Eintrag in der Unionsdatenbank oder durch die ausstellende Behörde bestätigt werden. /

This authorisation form is valid only when presented with all pages. The authenticity of this registration form may be verified in the Union database or with the validating authority.



**Betriebsbewilligung für Hersteller, Importeure und Großhändler von Wirkstoffen
*Registration / Authorisation of Manufacturer, Importer or Distributor of Active
Substances***

Geschäftszahl: INS-480439-104143375-20392154

ANLAGE 1 Umfang der Bewilligung / *ANNEX 1 Scope of Registration / Authorisation:*

Name und Adresse der Betriebsstätte / *Name and address of the site:*

Sigmapharm Arzneimittel GmbH, Leystraße 129, 1200 Wien

Humanarzneimittel / *Human Medicinal Products*

Veterinärarzneimittel / *Veterinary Medicinal Products*

2. Import und Handel / *Importation and Distribution Operations*

B) Distribution / *Distribution*

Wirkstoff / <i>Active Substance</i>
--

DRONABINOL / <i>DRONABINOL</i>

Die vollständige Liste der importierten / in Verkehr gebrachten Wirkstoffe ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bekannt. / *The complete list of imported / distributed Active Substances is available at the Austrian Federal Office for Safety in Health Care.*

Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich der vorliegenden Bewilligung /
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this registration / authorisation:

**Probetrieb bis zum 31.12.2026 für das Verfahren / *Authorisation valid until 31.12.2026
for inspection case: INS-480439-102892650***



**Betriebsbewilligung für Hersteller, Importeure und Großhändler von Wirkstoffen
Registration / Authorisation of Manufacturer, Importer or Distributor of Active
Substances**

Geschäftszahl: INS-480439-104143375-20392154

ANLAGE 5 Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Betriebsbewilligung erteilt wurde / ANNEX 5 Date of Inspection on which authorisation was granted:

Historische Daten zur Erstbewilligung sowie allfällige Änderungen, die vor dem 01.04.2020 abgeschlossen wurden, sind in den vorangegangenen originalen Bewilligungsdokumenten ersichtlich. / *Data regarding the initial authorisation as well as any subsequent changes granted before 01 April 2020 are available in the original version of the respective document.*

Rechtsbasis	GZ	Datum	Bewilligungstext
§ 65 AMG	INS-480439-101920357	13.06.2023 - 14.06.2023	Erweiterung der bestehenden Betriebsbewilligung um den Ort des tatsächlichen Imports
§ 65 AMG	INS-480439-102892650*)	20.03.2024	Erweiterung der bestehenden Betriebsbewilligung um die Einführung des elektronischen Warenwirtschaftssystems "ERP-Softwarelösung" (Enterprise Resource Planning). Probetrieb bis zum 31.12.2026
§ 63 AMG	INS-480439-103458399	12.02.2025	Inverkehrbringen von Arzneimitteln
§ 65 AMG / § 31 (1) TAMG	INS-480439-104143375*)	15.04.2025	Erweiterung der bestehenden Betriebsbewilligung um das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln

*) qualitätsrisikobasierte Evaluierung / *quality risk based evaluation*

Nagel Thomas
am 24.4.2025