



HERSTELLUNGS-/EINFUHRERERLAUBNIS

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen DE_BB_01_MIA_2025_0002/071-G3-6301/unitax/11/07.02.2025
2. Name des Erlaubnisinhabers Unitax Pharmalogistik GmbH
(LOC-100019319)
3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers UNITAX-Pharmalogistik GmbH
An den Gehren 1
12529 Schönefeld
(LOC-100019319)
4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers An den Gehren 1
12529 Schönefeld
5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen ANLAGE 1 und ANLAGE 2
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)
§ 72 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)
Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit § 13 Absatz 5 AMG
Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit § 72 Absatz 2a AMG
7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt Dr. Steffen Rodewald
8. Unterschrift Im Auftrag 
9. Datum 07.02.2025

10. Anlagen

Anlage 1 und Anlage 2
Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde, Umfang der Inspektion)



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

UNITAX-Pharmalogistik GmbH, An den Gehren 1, 12529 Schönefeld

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.3 Andere
Chargenfreigabe, Lagerung

1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Herstellungstätigkeiten finden in den Räumlichkeiten der Betriebsstätte An den Gehren 1 in 12529 Schönefeld (Deutschland) statt.

Die Lagerung erfolgt zudem an folgenden Standorten:

UNITAX-Pharmalogistik GmbH bei Alcaro

An der Anhalter Bahn 2

14979 Großbeeren

und

UNITAX-Pharmalogistik GmbH

bei TempLog Berlin GmbH

Märkische Allee 2

14979 Großbeeren



Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
---	--

2.3	Andere Einfuhrtätigkeiten
------------	----------------------------------

	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>
--	--



UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

UNITAX-Pharmalogistik GmbH, An den Gehren 1, 12529 Schönefeld

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Prüfpräparaten (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	1.4.3 Andere Lagerung
1.5	Abpacken
	1.5.2 Sekundärverpacken

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Herstellungstätigkeiten finden in den Räumlichkeiten der Betriebsstätte An den Gehren 1 in 12529 Schönefeld (Deutschland) statt.
Die Lagerung erfolgt zudem an folgenden Standorten:
UNITAX-Pharmalogistik GmbH bei Alcaro
An der Anhalter Bahn 2
14979 Großbeeren

und

UNITAX-Pharmalogistik GmbH
bei TempLog Berlin GmbH
Märkische Allee 2
14979 Großbeeren



Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN	
2.3	Andere Einfuhrtätigkeiten
	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>



Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde 13.11.2024

Umfang der letzten Inspektion Regelinspektion

