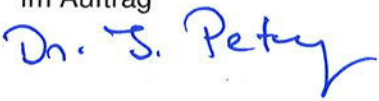




HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_RP_01_MIA_2025_0016/3112-0069/20250626 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Popack Logistik GmbH
(LOC-100021394) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Popack Logistik GmbH
Achardstraße 1
55127 Mainz
(LOC-100021394) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Achardstraße 1
55127 Mainz |
| 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. Ilka Petry |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
 |
| 9. Datum | 26.06.2025 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2
Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en) |





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





UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Popack Logistik GmbH, Achardstraße 1, 55127 Mainz

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken





Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
2.3	Andere Einfuhrtätigkeiten
	2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr





UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
Popack Logistik GmbH, Achardstraße 1, 55127 Mainz

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

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

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.5	Abpacken
	1.5.2 Sekundärverpacken





Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN	
2.3	Andere Einfuhrtätigkeiten
	2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr





Name/n der sachkundigen Person/en Frau Dr. Christel Schmelzer

Frau Dr. Cathrin Pauly

Stellvertretende Sachkundige Person





Datum der Inspektion, auf deren
Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde

08.05.2025

Umfang der letzten Inspektion

Allgemeine GMP-Inspektion (Details siehe
Inspektionsbericht)

