



Betriebsbewilligung
Distributor's / Manufacturer's Authorisation
Geschäftszahl: INS-482227-0001-009

1. Lizenznummer / *Authorisation number*

482227

2. Name des Bewilligungsnehmers / *Name of authorisation holder*

BANO Naturprodukte GmbH

3. Anschrift(en) der Betriebsstätte(n) / *Address(es) of site(s)*
(sämtliche Betriebsstätten sollten angeführt werden, sofern diese nicht durch separate Bewilligungen abgedeckt sind)

Annagasse 17, 2500 Baden

4. Eintragene Anschrift des Bewilligungsnehmers (Rechtsträger) /
Legally registered address of authorisation holder

Im Gries 22, 6580 St. Anton am Arlberg

5. Umfang der Bewilligung sowie Darreichungsformen / *Scope of authorisation and dosage forms*
(Für mehrere Betriebsstätten sollten gesonderte Anlagen verwendet werden, sofern diese nicht durch separate Bewilligungen abgedeckt sind)

siehe Anlage 1 (Umfang der Bewilligung)/ see Annex 1 (Scope of Authorization)

6. Rechtsgrundlage der Bewilligung / *Legal basis of authorisation*

- § 63 AMG (Arzneimittelgesetz / *Austrian medicinal product act*)
 § 65 AMG (Arzneimittelgesetz / *Austrian medicinal product act*)
 § 14 BSG (Blutsicherheitsgesetz / *Austrian blood safety act*)

Datum der Inspektion / *Date of inspection: 21.05.2010*

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

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

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/
For the Federal Office for Safety in Health Care



10. Beigefügte Anlagen / *Annexes attached*

- Anlage 1 (Umfang der Bewilligung) / Annex 1 (*Scope of Authorisation*)
 Anlage 2 (Umfang der Bewilligung für Prüfpräparate) / Annex 2 (*Scope of Authorisation for investigational medicinal products*)
 Anlage 3 (Anschriften der Betriebsstätten beauftragter Hersteller) / Annex 3 (*Addresses of Contract Manufacturing Sites*)
 Anlage 4 (Anschriften beauftragter Prüfbetriebe) / Annex 4 (*Addresses of Contract Laboratories*)
 Anlage 5 (Name der Sachkundigen Person) / Annex 5 (*Name of Qualified Person*)
 Anlage 6 (Name der Verantwortlichen Personen für Qualitätskontrolle/Herstellung) / Annex 6 (*Name of Responsible Persons for quality control/production*)
 Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Bewilligung erteilt wurde, Umfang der letzten Inspektion) / Annex 7 (*Date of inspection on which authorisation was granted, scope of last inspection*)
 Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die Betriebs- und Einfuhrbewilligung erstreckt) / Annex 8 (*Manufactured/imported products authorised*)



Betriebsbewilligung
Distributor's / Manufacturer's Authorisation
Geschäftszahl: INS-482227-0001-009

ANLAGE 1: Umfang der Bewilligung / ANNEX 1: Scope of Authorization:

- | |
|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Humanarzneimittel / <i>Human Medicinal Products</i> |
| <input type="checkbox"/> Veterinärarzneimittel / <i>Veterinary Medicinal Products</i> |

BEWILLIGTE TÄTIGKEITEN / AUTHORISED OPERATIONS

- | |
|---|
| <input type="checkbox"/> Herstellung/Kontrolle (gemäß Teil 1) / <i>Manufacturing/Control Operations (according to part 1)</i> |
| <input type="checkbox"/> Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2) / <i>Importation of Medicinal Products (according to part 2)</i> |
| <input checked="" type="checkbox"/> Inverkehrbringen von Arzneimitteln (gemäß Teil 3) /
<i>Placing on the market of Medicinal Products (according to part 3)</i> |

Aus der während der Inspektion des betreffenden Arzneimittelgroßhändlers oder Depositeurs gewonnenen Kenntnis, zuletzt durchgeführt am /

From the knowledge gained during inspection of this distributor (wholesalers), the latest of which was conducted on

21st may 2010,

kann angenommen werden, dass /
it is considered that it complies with

- den Richtlinien der Guten Vertriebspraxis entsprochen wird, festgehalten in /
the principles and guidelines of Good Distribution Practice laid down in
"Guideline on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (94/C63/03), prepared in accordance with Article 10 of Council Directive 92/25/EEC of March 1992 on the wholesale distribution of medicinal products for human use."



Betriebsbewilligung
Distributor's / Manufacturer's Authorisation
Geschäftszahl: INS-482227-0001-009

ANLAGE 7 Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Betriebsbewilligung erteilt wurde / ANNEX 7 Date of inspection on which authorization was granted

Datum und Geschäftszahl des Verfahrens, auf dessen Grundlage die Erstbewilligung (§63 AMG) erteilt wurde:

Date and file number of inspection on which manufacturing authorisation was granted (§63 Austrian Medicines Act):

Rechtsbasis	GZ	Datum	Bewilligungstext
§ 63 AMG	482227-0001	21.05.2010	Inverkehrbringen von Arzneimitteln, eingeschränkt auf den Bürobetrieb