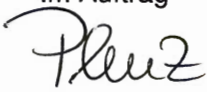


HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_HE_01_MIA_2026_0029/V3 (PI) 18 L
18.01/1482-B |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | INNEXIS Marburg GmbH
(LOC-100070940) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des
Herstellers / des Einführers | INNEXIS Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
(LOC-100070940)
INNEXIS Marburg GmbH
Nordring 50
64521 Groß-Gerau
(LOC-100071275) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie
Darreichungsformen | ANLAGE 1 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)
§ 72 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der
zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der
die Erlaubnis erteilt | Monika Plenz |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
 |
| 9. Datum | 27.04.2026 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 |



**Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die
Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)**

UMFANG DER ERLAUBNIS**Anlage 1**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

INNEXIS Marburg GmbH, Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**1.5 Abpacken***1.5.2 Sekundärverpacken***1.6 Qualitätskontrolle***1.6.3 Chemisch/Physikalisch***Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten**

zu 1.6.3:

- Prüfung auf Vollständigkeit und Unversehrtheit
- Dokumentationskontrolle

Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
2.3	Andere Einfuhrtätigkeiten
	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>
	<i>2.3.4 Andere Einfuhr Wirkstoff (siehe Anlage 8)</i>

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

INNEXIS Marburg GmbH, Nordring 50, 64521 Groß-Gerau

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN**2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten***2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr**2.3.4 Andere Einfuhr Wirkstoff (siehe Anlage 8)*

Anlage 8

Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt (in Übereinstimmung mit Artikel 41 und 42 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 89 und 90 der Verordnung (EU) 2019/6)

siehe aktuelle Anlage 8 / see actual annex

MANUFACTURER / IMPORTER AUTHORISATION

(This English translation is for reference only. It is not part of the official certificate.)

1. Authorisation number/file number	DE_HE_01_MIA_2026_0029/V3 (PI) 18 L 18.01/1482-B
2. Name of authorisation holder	INNEXIS Marburg GmbH (LOC-100070940)
3. Address(es) of manufacturing site(s)	INNEXIS Marburg GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 35041 Marburg (LOC-100070940) INNEXIS Marburg GmbH Nordring 50 64521 Groß-Gerau (LOC-100071275)
4. Legally registered address of authorisation holder	Emil-von-Behring-Straße 76 35041 Marburg
5. Scope of authorisation and dosage forms	ANNEX 1
6. Legal basis of authorisation	Sect 13 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law) Sect 72 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)
7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation	Monika Plenz
8. Signature	On behalf
9. Date	27/04/2026

10. Annexes attached

Annex 1
Annex 8 (Manufactured/ imported products authorised)

SCOPE OF AUTHORISATION

Annex 1

Name and address of the site:

INNEXIS Marburg GmbH, Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg

Human Medicinal Products

AUTHORISED OPERATIONS

Manufacturing Operations (according to part 1)

Importation of Medicinal Products (according to part 2)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.5	Packaging
	<i>1.5.2 Secondary packing</i>
1.6	Quality control testing
	<i>1.6.3 Chemical/Physical</i>

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations

Ref. to 1.6.3: - Assessment of completeness and integrity - Review of documentation

Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.3	Other importation activities
	<i>2.3.1 Site of physical importation</i>
	<i>2.3.4 Other</i> import active pharmaceutical ingredients (see annex 8)

SCOPE OF AUTHORISATION**Annex 1**

Name and address of the site:

INNEXIS Marburg GmbH, Nordring 50, 64521 Groß-Gerau

Human Medicinal Products

AUTHORISED OPERATIONS

Importation of Medicinal Products (according to part 2)

Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS**2.3 Other importation activities***2.3.1 Site of physical importation**2.3.4 Other*
import active pharmaceutical ingredients (see annex 8)

Annex 8

Products authorised to be manufactured/imported (in accordance with Article 41 and 42 of Directive 2001/83/EC and/or Article 89 and 90 of Regulation (EU) 2019/6, as amended).

siehe aktuelle Anlage 8 / see actual annex