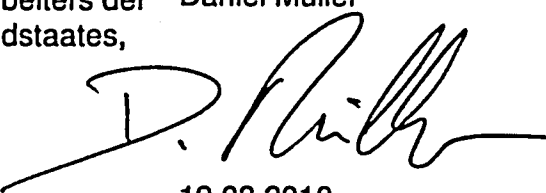
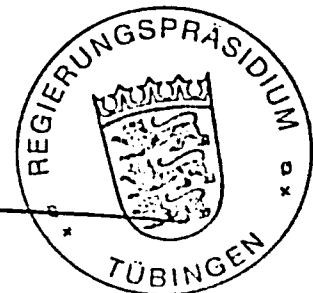




Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BW_01_MIA_2010_0028/DE_BW_01_PANATecs |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | PANATecs
GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | PANATecs
Vor dem Kreuzberg 17
72070 Tübingen |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Vor dem Kreuzberg 17
72070 Tübingen |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 und ANLAGE 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Daniel Müller |
| 8. Unterschrift |  |
| 9. Datum | 19.03.2010 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2 |





UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
PANATEcs, Vor dem Kreuzberg 17, 72070 Tübingen

Humanarzneimittel
Veterinärarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6 Qualitätskontrolle

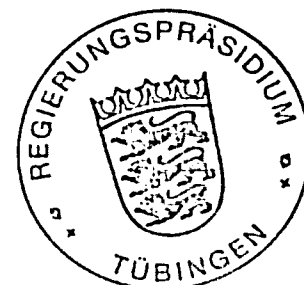
1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

ad 1.6.3: Prüfung von Wirkstoffen und Arzneimitteln mittels massenspektrometischer Verfahren (MALDI/TOF).

Die erlaubten Prüftätigkeiten schließen die Chargenfreigabe NICHT mit ein.

Ausschließliches Herstellen schließt Einfuhr NICHT mit ein.





UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
PANATecs, Vor dem Kreuzberg 17, 72070 Tübingen

Prüfpräparate

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN
Herstellungstätigkeiten für Prüfpräparate (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN FÜR PRÜFPRÄPARATE	
1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

ad 1.6.3: Prüfung von Wirkstoffen und Arzneimitteln mittels massenspektrometischer Verfahren (MALDI/TOF).

Die erlaubten Prüftätigkeiten schließen die Chargenfreigabe NICHT mit ein.

Ausschließliches Herstellen schließt Einfuhr NICHT mit ein.





Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

MANUFACTURER'S AUTHORISATION

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

- | | |
|--|---|
| 1. Authorisation number/file number | DE_BW_01_MIA_2010_0028/DE_BW_01_PANATecs |
| 2. Name of authorisation holder | PANATecs
GmbH |
| 3. Address(es) of manufacturing site(s) | PANATecs
Vor dem Kreuzberg 17
72070 Tübingen |
| 4. Legally registered address of authorisation holder | Vor dem Kreuzberg 17
72070 Tübingen |
| 5. Scope of authorisation and dosage forms | ANNEX 1 and ANNEX 2 |
| 6. Legal basis of authorisation | Sect 13 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law) |
| 7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation | Daniel Müller |
| 8. Signature | |
| 9. Date | 03/19/2010 |
| 10. Annexes attached | Annex 1 and Annex 2 |



SCOPE OF AUTHORISATION

Annex 1

Name and address of the site:

PANATecs, Vor dem Kreuzberg 17, 72070 Tübingen

Human Medicinal Products Veterinary Medicinal Products

AUTHORISED OPERATIONS

Manufacturing Operations (according to part 1)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.6	Quality control testing
-----	-------------------------

	1.6.3 <i>Chemical/Physical</i>
--	--------------------------------

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

ad 1.6.3: Testing of drug substance and drug product using mass spectrometry techniques (MALDI/TOF).

Authorized Quality Control does NOT cover batch certification.

Authorised manufacturing does NOT cover importation.



SCOPE OF AUTHORISATION

Annex 2

Name and address of the site:

PANATecs, Vor dem Kreuzberg 17, 72070 Tübingen

Human Investigational Medicinal Products

AUTHORISED OPERATIONS

Manufacturing Operations of Investigational Medical Products (according to part 1)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

1.6 Quality control testing

1.6.3 *Chemical/Physical*

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

ad 1.6.3: Testing of drug substance and drug product using mass spectrometry techniques (MALDI/TOF).

Authorized Quality Control does NOT cover batch certification.

Authorised manufacturing does NOT cover importation.