LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

KOMISIJOS SIŪLYMAMS DĖL LEIDIMŲ KRAUJĄ IR JO KOMPONENTUS ĮVEŽTI Į LIETUVOS RESPUBLIKĄ IR IŠVEŽTI IŠ JOS IŠDAVIMO / ATSISAKYMO JĮ IŠDUOTI RENGTI POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2025 m. d. Nr. LP-
Vilnius

Posėdis vyko: 2025 m. lapkričio 18 d. nuotoliniu būdu per Teams programą.
Posėdžio pirmininkė: Odeta Vitkūnienė.
Posėdžio sekretorė: Ramunė Rukevičienė.
Dalyvavo: komisijos nariai – Vaida Aleknavičienė, Rita Cicėnienė, Rima Markuvienė ir į posėdį pakviesta ekspertė – Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Asmens sveikatos departamento Specializuotos sveikatos priežiūros skyriaus patarėja Alvyda Naujokaitė.

DARBOTVARKĖ:
Viešosios įstaigos Nacionalinio kraujo centro 2025 m. rugsėjo 18 d. rašto Nr. 7-849 „Dėl leidimo išvežti šviežiai šaldytą plazmą iš Lietuvos Respublikos“ (toliau – Raštas) svarstymas.

SVARSTYTA:
Posėdžio metu įvertinta Rašte pateikta informacija ir kartu pateikti dokumentai bei paaiškinimai, jų atitiktis Kraujo ir kraujo komponentų įvežimo į Lietuvos Respubliką ir išvežimo iš jos sąlygų ir tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. vasario 20 d. įsakymu Nr. V-78 „Dėl Kraujo ir kraujo komponentų įvežimo į Lietuvos Respubliką ir išvežimo iš jos sąlygų bei tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Aprašas), 8 punkto reikalavimams.

Paminėtina, kad išanalizavus Rašte pateiktą informaciją, darbine tvarka buvo kreiptasi į Nacionalinį kraujo centrą (toliau – NKC) su prašymu papildomai pateikti dokumentus, patvirtinančius, kad vaistų gamintojui suteikta teisė gaminti kraujo vaistinius preparatus arba kad plazmos frakcionuotojui suteikta teisė frakcionuoti plazmą. Prašomą informaciją NKC pateikė (pridedama).

Įvertinę Rašte ir NKC papildomai pateiktą informaciją bei nesant duomenų apie plazmos, skirtos gydymui, trūkumą, Komisijos nariai vienbalsiai pritarė, kad Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministrui galima siūlyti išduoti leidimą NKC išvežti iš Lietuvos Respublikos į Takeda Manufacturing Austria AG, Viena 10 000 litrų, 35 850 vienetų šviežiai šaldytos plazmos, naudojamos kaip pradinė medžiaga kraujo vaistiniams preparatams gaminti, ją parduodant pagal 2025 m. rugsėjo 4 d. NKC su įmone *Takeda Pharmaceuticals International AG* pasirašytą sutartį *„Supply Agreement for Human Plasma for Fractionation between Takeda and VšĮ Nacionalinis kraujo centras“* Nr. 8-207.

NUTARTA:
Komisija, vadovaudamasi Aprašu ir įvertinusi, kad prašyme pateikta informacija bei NKC darbo tvarka pateikta patikslinta informacija atitinka Aprašo 8 punkto reikalavimus ir yra patenkintas asmens sveikatos priežiūros įstaigų plazmos, skirtos gydyti, poreikis, vienbalsiai nutaria siūlyti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministrui išduoti leidimą NKC išvežti iš Lietuvos Respublikos į Takeda Manufacturing Austria AG, Viena 10 000 litrų, 35 850 vienetų šviežiai šaldytos plazmos, naudojamos kaip pradinė medžiaga kraujo vaistiniams preparatams gaminti, ją parduodant pagal 2025 m. rugsėjo 4 d. sutartį (*Supply Agreement for Human Plasma for Fractionation between Takeda and VšĮ Nacionalinis kraujo centras“*) Nr. 8-207, pasirašytą tarp NKC ir įmonės Takeda Pharmaceuticals International AG.

PRIDEDAMA:
1. Takeda gamybos licencija 48000.pdf

2. Takeda gamybos licencija 483041.pdf
3. Licencija 483037.pdf
4. Leidimas Nr. 483035.pdf
5. Leidimas Nr. 483039.pdf
6. Licencija 483036.pdf

Posėdžio pirmininkė Odeta Vitkūnienė

Posėdžio sekretorė Ramunė Rukevičienė

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Abteilung Gute Herstellungspraxis
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

Betriebsbewilligung
Manufacturer's Authorisation
Geschäftszahl: INS-480001-100479371-17236358

1. Lizenznummer / *Authorisation number*

   480001

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

   Takeda Manufacturing Austria AG

3. Name und Anschrift(en) der Betriebsstätte(n) / *Name and Address(es) of manufacturing site(s)*

   Takeda Manufacturing Austria AG, Industriestraße 67, 1221 Wien

4. Eingetragene Anschrift des Bewilligungsinhabers (Rechtsträger) / *Legally registered address of authorisation holder*

   Industriestraße 67, 1221 Wien

5. Umfang der Bewilligung sowie Darreichungsformen / *Scope of authorisation and dosage forms*

   siehe Anlage 1 (Umfang der Bewilligung) und Anlage 2 (Umfang der Bewilligung für Prüfpräparate) / see *Annex 1 (Scope of Authorisation) and Annex 2 (Scope of Authorisation for investigational medicinal products)*

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

   § 65 AMG (Arzneimittelgesetz / *Austrian Medicinal Product Act*)

   Datum der Inspektion / *Date of inspection*: **02.06.2020 bis 05.06.2020**

7. Name des/der verantwortlichen Bearbeiters/Bearbeiterin 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*

   siehe Amtssignatur am Ende des Dokumentes / *see official signature right at the end of this document*

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

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

   siehe Amtssignatur am Ende des Dokumentes / *see official signature right at the end of this document*

10. Beigefügte Anlagen / *Annexes attached*

    [x] Anlage 1 (Umfang der Bewilligung) / *Annex 1 (Scope of Authorisation)*
    [x] 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 Site(s))*
    [ ] 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)*
    [x] 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)*

Die Bewilligung ist nur bei Vorlage aller Seiten gültig. Die Echtheit des Formulars kann durch den Eintrag in der Gemeinschaftsdatenbank oder durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.
This authorisation form is valid only when presented with all pages. The authenticity of this registration form may be verified in the Union database or with the validating authority.

Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Abteilung Gute Herstellungspraxis
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

Betriebsbewilligung
Manufacturer's Authorisation
Geschäftszahl: INS-480001-100479371-17236358

ANLAGE 1: Umfang der Bewilligung / *ANNEX 1: Scope of Authorisation:*

Name und Adresse der Betriebsstätte / *Name and address of the site:*

Takeda Manufacturing Austria AG, Industriestraße 67, 1221 Wien

Humanarzneimittel / *Human Medicinal Products*

BEWILLIGTE TÄTIGKEITEN / *AUTHORISED OPERATIONS*

Herstellung/Kontrolle (gemäß Teil 1) / *Manufacturing Operations (according to part 1)*

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2) / *Importation of Medicinal Products (according to part 2)*

Inverkehrbringen von Arzneimitteln / *Distribution of Medicinal Products*

Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / *Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS*

1.1 Sterile Produkte / *Sterile products*
1.1.3 Chargenfreigabe / *Batch certification*

1.2 Nichtsterile Produkte / *Non-sterile products*
1.2.2 Chargenfreigabe / *Batch certification*

1.3 Biologische Arzneimittel / *Biological medicinal products*
1.3.2 Chargenfreigabe (Liste der Produktarten) / *Batch certification (list of product types)*
1.3.2.1 Blutzubereitungen / *Blood products*
1.3.2.2 Immunologische Produkte / *Immunological products*
1.3.2.4 Gentransfer-Arzneimittel / *Gene therapy products*
1.3.2.5 Biotechnologische Produkte / *Biotechnological products*
1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft / *Human or animal extracted products*

Teil 2 – EINFUHR VON ARZNEIMITTELN / *Part 2 – IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS*

2.2 Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel / *Batch certification of imported medicinal products*
2.2.1 Sterile Produkte / *Sterile Products*
2.2.1.1 Aseptisch hergestellt / *Aseptically prepared*
2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert / *Terminally sterilised*

2.2.2 Nichtsterile Produkte / *Non-sterile products*

Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Abteilung Gute Herstellungspraxis
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

Betriebsbewilligung
Manufacturer's Authorisation
Geschäftszahl: INS-480001-100479371-17236358

2.2.3 Biologische Arzneimittel / *Biological medicinal products*
2.2.3.1 Blutzubereitungen / *Blood products*
2.2.3.5 Biotechnologische Produkte / *Biotechnology products*
2.2.3.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft / *Human or animal extracted products*

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten / *Other importation activities*
2.3.2 Import von Zwischenprodukt / *Importation of intermediate which undergoes further processing*

Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich der vorliegenden Bewilligung / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this authorisation:*

Mit 23.12.2021 wurde die Baxter AG in Takeda Manufacturing Austria AG umbenannt. / *As of 23 December 2021 Baxter AG was renamed into Takeda Manufacturing Austria AG.*

Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Abteilung Gute Herstellungspraxis
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

Betriebsbewilligung
Manufacturer's Authorisation
Geschäftszahl: INS-480001-100479371-17236358

ANLAGE 2: Umfang der Bewilligung für Prüfpräparate / *ANNEX 2: Scope of Authorisation for investigational medicinal products*

Name und Adresse der Betriebsstätte / *Name and address of the site:*

Takeda Manufacturing Austria AG, Industriestraße 67, 1221 Wien

Prüfpräparate zur klinischen Prüfung / *Human Investigational Medicinal Products*

Phase I, Phase II, Phase III, Phase IV

BEWILLIGTE TÄTIGKEITEN / *AUTHORISED OPERATIONS*

Herstellung/Kontrolle (gemäß Teil 1) / *Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products (according to part 1)*

Einfuhr von Klinischen Prüfpräparaten (gemäß Teil 2) / *Importation of Investigational Medicinal Products (according to part 2)*

Inverkehrbringen von Klinischen Prüfpräparaten / *Distribution of Investigational Medicinal Products*

Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / *Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS*

1.1 Sterile Produkte / *Sterile products*
1.1.3 Chargenfreigabe / *Batch certification*

1.2 Nichtsterile Produkte / *Non-sterile products*
1.2.2 Chargenfreigabe / *Batch certification*

1.3 Biologische Arzneimittel / *Biological medicinal products*
1.3.2 Chargenfreigabe (Liste der Produktarten) / *Batch certification (list of product types)*
1.3.2.1 Blutzubereitungen / *Blood products*
1.3.2.2 Immunologische Produkte / *Immunological products*
1.3.2.4 Gentransfer-Arzneimittel / *Gene therapy products*
1.3.2.5 Biotechnologische Produkte / *Biotechnological products*
1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft / *Human or animal extracted products*

Teil 2 – EINFUHR VON ARZNEIMITTELN / *Part 2 – IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS*

2.2 Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel / *Batch certification of imported medicinal products*
2.2.1 Sterile Produkte / *Sterile Products*
2.2.1.1 Aseptisch hergestellt / *Aseptically prepared*
2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert / *Terminally sterilised*

2.2.2 Nichtsterile Produkte / *Non-sterile products*

Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Abteilung Gute Herstellungspraxis
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

Betriebsbewilligung
Manufacturer's Authorisation
Geschäftszahl: INS-480001-100479371-17236358

2.2.3 Biologische Arzneimittel / *Biological medicinal products*
2.2.3.1 Blutzubereitungen / *Blood products*
2.2.3.5 Biotechnologische Produkte / *Biotechnology products*
2.2.3.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft / *Human or animal extracted products*

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten / *Other importation activities*
2.3.2 Import von Zwischenprodukt / *Importation of intermediate which undergoes further processing*

Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich der vorliegenden Bewilligung /
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this authorisation:

Mit 23.12.2021 wurde die Baxter AG in Takeda Manufacturing Austria AG umbenannt. / *As of 23 December 2021 Baxter AG was renamed into Takeda Manufacturing Austria AG.*

Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Abteilung Gute Herstellungspraxis
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

Betriebsbewilligung
Manufacturer's Authorisation
Geschäftszahl: INS-480001-100479371-17236358

ANLAGE 7: Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Betriebsbewilligung erteilt wurde / *ANNEX 7: Date of Inspection on which authorisation was granted*

Datum und Geschäftszahl des Verfahrens, auf dessen Grundlage die Bewilligung erteilt wurde: */ Date and file number of inspection on which manufacturing authorisation was granted:*

Historische Daten zur Erstbewilligung sowie allfällige Änderungen, die vor dem 01.04.2020 abgeschlossen wurden, sind sind in den vorangegangenen originalen Bewilligungsdokumenten ersichtlich. / *Data regarding the initial authorisation as well as any subsequent changes granted before 01 April 2020 are available in the original version of the respective document*

Rechtsbasis	GZ	Datum	Bewilligungstext
§ 63 AMG	480001/197-VII/D/21/00	11.01.2001	Historische Daten zur Erstbewilligung sowie allfällige Änderungen dieser, sind in den vorangegangenen Bewilligungsdokumenten ersichtlich.
§ 65 AMG	12919752 INS-480001-0000	05.03.2020	Änderung der Betriebsbewilligung gem. § 65 AMG (amtswegig): Herstellung, Inverkehrbringen und Einfuhr von Arzneimitteln, eingeschränkt auf den Bürobetrieb
§ 66b AMG	13050359 INS-480001-0000	05.03.2020	Aufhebung der Bewilligung zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln bezüglich des Großhandels mit Arzneimitteln und klinischen Prüfpräparaten. Die Bewilligung zur Herstellung und Einfuhr von Arzneimitteln und klinischen Prüfpräparaten, eingeschränkt auf den Bürobetrieb, bleibt aufrecht.
§ 65 AMG	INS-480001-100479371	13.12.2021*)	Änderung der bestehenden Bewilligung aufgrund der Änderung des Firmennamens von „Baxter AG" auf „Takeda Manufacturing Austria AG" zum 23.12.2021.

*) qualitätsrisikobasierte Evaluierung / *quality risk based evaluation*

Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Abteilung Gute Herstellungspraxis
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

Betriebsbewilligung
Manufacturer's Authorisation
Geschäftszahl: INS-480001-100479371-17236358

Zlabinger Ingrid
am 4.1.2022

Vertimas iš anglų ir vokiečių kalbų

/herbas/ Federalinė saugos
ir sveikatos priežiūros agentūra (BASG)

BASG (Federalinė saugos ir sveikatos priežiūros agentūra) / AGES MEA (Austrijos vaistų ir medicinos prietaisų agentūra)
Priežiūros institutas
Geros gamybos praktikos skyrius
Traiseng. 5, 1200 Viena, Austrija

Gamintojo leidimas
Bylos kodas: INS-480001-100479371-17236358

1. Leidimo numeris

480001

2. Leidimo turėtojo pavadinimas

„Takeda Manufacturing Austria AG“

3. Gamybos vietos (-ų) pavadinimas ir adresas (-ai)

„Takeda Manufacturing Austria AG“, Industriestraße 67, 1221 Viena

4. Teisiškai registruotas leidimo turėtojo adresas

Industriestraße 67, 1221 Viena

5. Leidimo taikymo sritis ir dozavimo formos

Žr. 1 priedą (leidimo taikymo sritis) ir 2 priedą (tiriamųjų vaistų leidimo taikymo sritis).

6. Leidimo suteikimo teisinis pagrindas

AMG (Austrijos vaistų įstatymo) **65 straipsnis**

Tikrinimo data: **nuo 2020-06-02 iki 2020-06-05**

7. Gamybos leidimą suteikusios valstybės narės kompetentingos institucijos atsakingo asmens vardas ir pavardė

žr. oficialų parašą šio dokumento pabaigoje.

8. / 9. Parašas / data

Federalinės saugos ir sveikatos priežiūros agentūros (BASG) vardu

žr. oficialų parašą šio dokumento pabaigoje.

10. Priedai

[x] 1 priedas (leidimo taikymo sritis)
[x] 2 priedas (tiriamųjų vaistų leidimo taikymo sritis)
[ ] 3 priedas (gamybos vietos (-ų) adresai)
[ ] 4 priedas (laboratorijų adresai)
[ ] 5 priedas (kvalifikuoto asmens vardas ir pavardė)
[ ] 6 priedas (atsakingo asmens vardas ir pavardė)
[x] 7 priedas (tikrinimo, kurio metu suteiktas leidimas, data, paskutinio tikrinimo apimtis)
[ ] 8 priedas (gaminami ir (arba) importuojami produktai, kuriems suteiktas leidimas)

Šis leidimas galioja tik jei pateikiami visi puslapiai. Šio leidimo tikrumą galima patikrinti Sąjungos duomenų bazėje arba pas tvirtinančiąją instituciją.

/herbas/ Federalinė saugos
ir sveikatos priežiūros agentūra (BASG)

BASG (Federalinė saugos ir sveikatos priežiūros agentūra) / AGES MEA (Austrijos vaistų ir medicinos prietaisų agentūra)
Priežiūros institutas
Geros gamybos praktikos skyrius
Traiseng. 5, 1200 Viena, Austrija

Gamintojo leidimas
Bylos kodas: INS-480001-100479371-17236358

1 PRIEDAS: Leidimo taikymo sritis

Vietos pavadinimas ir adresas:

„Takeda Manufacturing Austria AG“, Industriestraße 67, 1221 Viena

Žmonėms skirti vaistai

LEIDŽIAMOS VYKDYTI VEIKLOS

Gamybinė veikla (pagal 1 dalį)

Vaistų importavimas (pagal 2 dalį)

Vaistų platinimas

1 dalis – GAMYBINĖ VEIKLA

1.1. **Sterilūs produktai**
1.1.3. Partijos patvirtinimas

1.2. Nesterilūs produktai
1.2.2. Partijos patvirtinimas

1.3. Biologiniai vaistai
1.3.2. Partijos patvirtinimas (produktų tipų sąrašas)
- 1.3.2.1. Kraujo produktai
- 1.3.2.2. Imunologiniai produktai
- 1.3.2.4. Genų terapijos produktai
- 1.3.2.5. Biotechnologiniai produktai
- 1.3.2.6. Iš žmogaus arba gyvūno gauti produktai

2 dalis – VAISTŲ IMPORTAVIMAS

2.2. Importuojamų vaistų partijų patvirtinimas
2.2.1. Sterilūs produktai
- 2.2.1.1. Aseptiniu būdu paruošti produktai
- 2.2.1.2. Galutinai sterilizuoti produktai

2.2.2. Nesterilūs produktai

/herbas/ Federalinė saugos
ir sveikatos priežiūros agentūra (BASG)

BASG (Federalinė saugos ir sveikatos priežiūros agentūra) / AGES MEA (Austrijos vaistų ir medicinos prietaisų agentūra)
Priežiūros institutas
Geros gamybos praktikos skyrius
Traiseng. 5, 1200 Viena, Austrija

Gamintojo leidimas
Bylos kodas: INS-480001-100479371-17236358

2.2.3. Biologiniai vaistai
2.2.3.1. Kraujo produktai
2.2.3.5. Biotechnologiniai produktai
2.2.3.6. Iš žmogaus arba gyvūno gauti produktai

2.3. Kita importavimo veikla
2.3.2. Tarpinių produktų, kurie toliau perdirbami, importavimas

Bet kokie su šio leidimo taikymo sritimi susiję apribojimai ar paaiškinančios pastabos:

Nuo 2021 m. gruodžio 23 d. „Baxter AG“ buvo pervadinta į „Takeda Manufacturing Austria AG“.

/herbas/ Federalinė saugos
ir sveikatos priežiūros agentūra (BASG)

BASG (Federalinė saugos ir sveikatos priežiūros agentūra) / AGES MEA (Austrijos vaistų ir medicinos prietaisų agentūra)
Priežiūros institutas
Geros gamybos praktikos skyrius
Traiseng. 5, 1200 Viena, Austrija

Gamintojo leidimas
Bylos kodas: INS-480001-100479371-17236358

2 PRIEDAS: Tiriamųjų vaistų leidimo taikymo sritis

Vietos pavadinimas ir adresas:

„Takeda Manufacturing Austria AG", Industriestraße 67, 1221 Viena

Žmonėms skirti tiriamieji vaistai I etapas, II etapas, III etapas, IV etapas
LEIDŽIAMOS VYKDYTI VEIKLOS Tiriamųjų vaistų gamybinė veikla (pagal 1 dalį) Tiriamųjų vaistų importavimas (pagal 2 dalį) Tiriamųjų vaistų platinimas

1 dalis – GAMYBINĖ VEIKLA

1.1. Sterilūs produktai
1.1.3. Partijos patvirtinimas

1.2. Nesterilūs produktai
1.2.2. Partijos patvirtinimas

1.3. Biologiniai vaistai
1.3.2. Partijos patvirtinimas (produktų tipų sąrašas)
- 1.3.2.1. Kraujo produktai
- 1.3.2.2. Imunologiniai produktai
- 1.3.2.4. Genų terapijos produktai
- 1.3.2.5. Biotechnologiniai produktai
- 1.3.2.6. Iš žmogaus arba gyvūno gauti produktai

2 dalis – VAISTŲ IMPORTAVIMAS

2.2. Importuojamų vaistų partijų patvirtinimas
2.2.1. Sterilūs produktai
- 2.2.1.1. Aseptiniu būdu paruošti produktai
- 2.2.1.2. Galutinai sterilizuoti produktai

2.2.2. Nesterilūs produktai

/herbas/ Federalinė saugos
ir sveikatos priežiūros agentūra (BASG)

BASG (Federalinė saugos ir sveikatos priežiūros agentūra) / AGES MEA (Austrijos vaistų ir medicinos prietaisų agentūra)
Priežiūros institutas
Geros gamybos praktikos skyrius
Traiseng. 5, 1200 Viena, Austrija

Gamintojo leidimas
Bylos kodas: INS-480001-100479371-17236358

2.2.3. Biologiniai vaistai
2.2.3.1. Kraujo produktai
2.2.3.5. Biotechnologiniai produktai
2.2.3.6. Iš žmogaus arba gyvūno gauti produktai

2.3. Kita importavimo veikla
2.3.2. Tarpinių produktų, kurie toliau perdirbami, importavimas

---

Bet kokie su šio leidimo taikymo sritimi susiję apribojimai ar paaiškinančios pastabos:

Nuo 2021 m. gruodžio 23 d. „Baxter AG“ buvo pervadinta į „Takeda Manufacturing Austria AG“.

Gamintojo leidimas
Bylos kodas: INS-480001-100479371-17236358

7 PRIEDAS: Tikrinimo, kurio metu suteiktas leidimas, data,

Tikrinimo, kurio metu buvo suteiktas gamybos leidimas, data ir bylos kodas:

Duomenis apie pradinį leidimą ir visus vėlesnius jo pakeitimus, priimtus iki 2020 m. balandžio 1 d., galima rasti originalioje atitinkamo dokumento versijoje.

Teisinė bazė	Bylos kodas	Data	Leidimo tekstas
Vaistų įstatymo 63 straipsnis	480001/197-VII/D/21/00	2001-01-11	Istorinius duomenis apie pradinį leidimą ir visus jo pakeitimus galima rasti ankstesniuose leidimo dokumentuose.
Vaistų įstatymo 65 straipsnis	12919752 INS-480001-0000	2020-03-05	Veiklos leidimo pakeitimas pagal vaistų įstatymo 65 straipsnį (oficiali procedūra): Vaistinių preparatų gamyba, pateikimas į rinką ir importas, apsiribojant tik biuro veikla.
Vaistų įstatymo 66b straipsnis	13050359 INS-480001-0000	2020-03-05	Leidimo pateikti vaistus į rinką panaikinimas, susijęs su didmeniniu vaistų ir klinikinių tiriamųjų vaistų platinimu. Leidimas gaminti ir importuoti vaistus ir klinikinius tiriamuosius vaistus, apsiribojant tik biuro veikla, lieka galioti.
Vaistų įstatymo 65 straipsnis	INS-480001-100479371	2021-12-13*)	Galiojančio leidimo pakeitimas dėl bendrovės pavadinimo pakeitimo iš „Baxter AG“ į „Takeda Manufacturing Austria AG“ nuo 2021-12-23.

*) rizikos vertinimu pagrįstas kokybės vertinimas

/herbas/ Federalinė saugos
ir sveikatos priežiūros agentūra (BASG)

BASG (Federalinė saugos ir sveikatos priežiūros agentūra) / AGES MEA (Austrijos vaistų ir medicinos prietaisų agentūra)
Priežiūros institutas
Geros gamybos praktikos skyrius
Traiseng. 5, 1200 Viena, Austrija

Gamintojo leidimas
Bylos kodas: INS-480001-100479371-17236358

Zlabinger Ingrid
2022-01-04

/herbas/ /Federalinė saugos ir sveikatos priežiūros agentūra OFICIALUS PARAŠAS/	Šis dokumentas buvo pasirašytas oficialiai. Informaciją apie elektroninio parašo ir dokumento tikrinimą galima rasti adresu http://www.basg.gv.at/amtssignatur. Federalinė saugos ir sveikatos priežiūros agentūra Traisengasse5, 1200 Viena

Elitterus

Visos vertimų paslaugos/All translation services

Įmonės kodas: 134901351; Laisvės al. 99, LT-44291 Kaunas, Lietuva Tel.: +370 37 201162; Faksas: +370 37 201162;
El. paštas: info@elitterus.lt
www.elitterus.lt

Vertimas tikras. Vertėjas prisiima atsakomybę už vertimo iš vienos kalbos į kitą teisingumą. Kaunas, du tūkstančiai dvidešimt ketvirtų metų sausio mėn. 8 d.

UAB Elitterus (įmonės kodas 134901351)
Vadovė Justina Radavičienė
(Gim. 1991-02-25), gyv. Laisvės al. 99, Kaunas
Tel./fax +370 37 201162, El. paštas: info@elitterus.lt

Susiūta, sunumeruota, patvirtinta antspaudu
14 (keturiolika) lapai(-ų)

Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Abteilung Gute Herstellungspraxis
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

Betriebsbewilligung
Manufacturer's Authorisation
Geschäftszahl: INS-483041-100479424-17238928

1. Lizenznummer / *Authorisation number*

   483041

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

   Takeda Manufacturing Austria AG

3. Name und Anschrift(en) der Betriebsstätte(n) / *Name and Address(es) of manufacturing site(s)*

   Takeda Manufacturing Austria AG, Pasettistraße 76, 1200 Wien

4. Eingetragene Anschrift des Bewilligungsinhabers (Rechtsträger) / *Legally registered address of authorisation holder*

   Industriestraße 67, 1221 Wien

5. Umfang der Bewilligung sowie Darreichungsformen / *Scope of authorisation and dosage forms*

   siehe Anlage 1 (Umfang der Bewilligung) und Anlage 2 (Umfang der Bewilligung für Prüfpräparate) / see *Annex 1 (Scope of Authorisation) and Annex 2 (Scope of Authorisation for investigational medicinal products)*

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

   § 65 AMG (Arzneimittelgesetz / *Austrian Medicinal Product Act*)

   Datum der Inspektion / *Date of inspection*: **26.02.2021** und **01.03.2021**

7. Name des/der verantwortlichen Bearbeiters/Bearbeiterin 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*

   siehe Amtssignatur am Ende des Dokumentes / *see official signature right at the end of this document*

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

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

   siehe Amtssignatur am Ende des Dokumentes / *see official signature right at the end of this document*

10. Beigefügte Anlagen / *Annexes attached*

    [x] Anlage 1 (Umfang der Bewilligung) / *Annex 1 (Scope of Authorisation)*
    [x] 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 Site(s))*
    [ ] 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)*
    [x] 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)*

Die Bewilligung ist nur bei Vorlage aller Seiten gültig. Die Echtheit des Formulars kann durch den Eintrag in der Gemeinschaftsdatenbank oder durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.
This authorisation form is valid only when presented with all pages. The authenticity of this registration form may be verified in the Union database or with the validating authority.

Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Abteilung Gute Herstellungspraxis
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

Betriebsbewilligung
Manufacturer's Authorisation
Geschäftszahl: INS-483041-100479424-17238928

ANLAGE 1: Umfang der Bewilligung / *ANNEX 1: Scope of Authorisation:*

Name und Adresse der Betriebsstätte / *Name and address of the site:*

Takeda Manufacturing Austria AG, Pasettistraße 76, 1200 Wien

Humanarzneimittel / *Human Medicinal Products*

BEWILLIGTE TÄTIGKEITEN / *AUTHORISED OPERATIONS*

Herstellung/Kontrolle (gemäß Teil 1) / *Manufacturing Operations (according to part 1)*

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2) / *Importation of Medicinal Products (according to part 2)*

Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / *Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS*

1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten / *Other products or manufacturing activity*

1.4.3 Andere / *Others*: Lagerung von Humanplasma zur Fraktionierung, Zwischenprodukten und Rohstoffen, Back-up zur Lagerung von Stabilitäts-, Rückstell- und Referenzproben / *Storage of human plasma for fractionation, intermediate products and raw materials, back-up for stability-, reference- and retention-samples*

Teil 2 – EINFUHR VON ARZNEIMITTELN / *Part 2 – IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS*

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten / *Other importation activities*

2.3.1 Ort des tatsächlichen Imports / *Site of physical importation*
2.3.2 Import von Zwischenprodukt / *Importation of intermediate which undergoes further processing*
2.3.3 Andere / *Other*: Humanplasma zur Fraktionierung / *Human plasma for fractionation*

Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich der vorliegenden Bewilligung / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this authorisation:*

Mit 23.12.2021 wurde die Baxter AG in Takeda Manufacturing Austria AG umbenannt. / *As of 23 December 2021 Baxter AG was renamed into Takeda Manufacturing Austria AG.*

Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Abteilung Gute Herstellungspraxis
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

Betriebsbewilligung
Manufacturer's Authorisation
Geschäftszahl: INS-483041-100479424-17238928

ANLAGE 2: Umfang der Bewilligung für Prüfpräparate / *ANNEX 2: Scope of Authorisation for investigational medicinal products*

Name und Adresse der Betriebsstätte / *Name and address of the site:*

Takeda Manufacturing Austria AG, Pasettistraße 76, 1200 Wien

Prüfpräparate zur klinischen Prüfung / *Human Investigational Medicinal Products*

Phase I, Phase II, Phase III, Phase IV

BEWILLIGTE TÄTIGKEITEN / *AUTHORISED OPERATIONS*

Herstellung/Kontrolle (gemäß Teil 1) / *Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products (according to part 1)*

Einfuhr von Klinischen Prüfpräparaten (gemäß Teil 2) / *Importation of Investigational Medicinal Products (according to part 2)*

Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / *Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS*

1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten / *Other products or manufacturing activity*

1.4.3 Andere / *Others*: Lagerung von Humanplasma zur Fraktionierung, Zwischenprodukten und Rohstoffen, Back-up zur Lagerung von Stabilitäts-, Rückstell- und Referenzproben / *Storage of human plasma for fractionation, intermediate products and raw materials, back-up for stability-, reference- and retention-samples*

Teil 2 – EINFUHR VON ARZNEIMITTELN / *Part 2 – IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS*

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten / *Other importation activities*

2.3.1 Ort des tatsächlichen Imports / *Site of physical importation*
2.3.2 Import von Zwischenprodukt / *Importation of intermediate which undergoes further processing*
2.3.3 Andere / *Other*: Humanplasma zur Fraktionierung / *Human plasma for fractionation*

Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich der vorliegenden Bewilligung /
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this authorisation:

Mit 23.12.2021 wurde die Baxter AG in Takeda Manufacturing Austria AG umbenannt. / *As of 23 Deecmber 2021 Baxter AG was renamed into Takeda Manufacturing Austria AG.*

Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Abteilung Gute Herstellungspraxis
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

Betriebsbewilligung
Manufacturer's Authorisation
Geschäftszahl: INS-483041-100479424-17238928

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

Datum und Geschäftszahl des Verfahrens, auf dessen Grundlage die Bewilligung erteilt wurde: */ Date and file number of inspection on which manufacturing authorisation was granted:*

Rechtsbasis	GZ	Datum	Bewilligungstext
§ 63 AMG	12980995 INS-483041-0000	10.02.2020	Erteilung der Betriebsbewilligung gem. § 63 AMG (amtswegig): Herstellung von Arzneimitteln, eingeschränkt auf den Import und die Lagerung von Humanplasma zur Fraktionierung und Zwischenprodukten sowie für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, eingeschränkt auf die Lagerung
§ 65 AMG	INS-483041-13050093	23.04.2020	Aufhebung der Bewilligung zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln im Rahmen des Großhandels. Die Bewilligung zum Import und zur Lagerung von Humanplasma zur Fraktionierung und Zwischenprodukten bleibt aufrecht.
§ 65 AMG	INS-483041-14182410	16.06.2021*)	Erweiterung der bestehenden Bewilligung um das Kühllager K5 zur Lagerung von Rohstoffen (Temperaturbedingungen 2-8°C) im Kühlhaus 1, 1. UG der Pasettistraße 76, 1200 Wien, Raumaufteilung gemäß Raumwidmungsplan in der Anlage zum Bescheid
§ 65 AMG	INS-483041-100479424	13.12.2021*)	Änderung der bestehenden Bewilligung aufgrund der Änderung des Firmennamens von „Baxter AG" auf „Takeda Manufacturing Austria AG" zum 23.12.2021.

*) qualitätsrisikobasierte Evaluierung / *quality risk based evaluation*

Zlabinger Ingrid
am 4.1.2022

Vertimas iš anglų ir vokiečių kalbų

/herbas/ Federalinė saugos
ir sveikatos priežiūros agentūra (BASG)

BASG (Federalinė saugos ir sveikatos priežiūros agentūra) / AGES MEA (Austrijos vaistų ir medicinos prietaisų agentūra)
Priežiūros institutas
Geros gamybos praktikos skyrius
Traiseng. 5, 1200 Viena, Austrija

Gamintojo leidimas
Bylos kodas: INS-483041-100479424-17238928

1. Leidimo numeris

483041

2. Leidimo turėtojo pavadinimas

„Takeda Manufacturing Austria AG“

3. Gamybos vietos (-ų) pavadinimas ir adresas (-ai)

„Takeda Manufacturing Austria AG“, Pasettistraße 76, 1200 Viena

4. Teisiškai registruotas leidimo turėtojo adresas

Industriestraße 67, 1221 Viena

5. Leidimo taikymo sritis ir dozavimo formos

Žr. 1 priedą (leidimo taikymo sritis) ir 2 priedą (tiriamųjų vaistų leidimo taikymo sritis).

6. Leidimo suteikimo teisinis pagrindas

AMG (Austrijos vaistų įstatymo) **65 straipsnis**

Tikrinimo data: **nuo 2021-02-26 iki 2021-03-01**

7. Gamybos leidimą suteikusios valstybės narės kompetentingos institucijos atsakingo asmens vardas ir pavardė

žr. oficialų parašą šio dokumento pabaigoje.

8. / 9. Parašas / data

Federalinės saugos ir sveikatos priežiūros agentūros (BASG) vardu

žr. oficialų parašą šio dokumento pabaigoje.

10. Priedai

[x] 1 priedas (leidimo taikymo sritis)
[x] 2 priedas (tiriamųjų vaistų leidimo taikymo sritis)
[ ] 3 priedas (gamybos vietos (-ų) adresai)
[ ] 4 priedas (laboratorijų adresai)
[ ] 5 priedas (kvalifikuoto asmens vardas ir pavardė)
[ ] 6 priedas (atsakingo asmens vardas ir pavardė)
[x] 7 priedas (tikrinimo, kurio metu suteiktas leidimas, data, paskutinio tikrinimo apimtis)
[ ] 8 priedas (gaminami ir (arba) importuojami produktai, kuriems suteiktas leidimas)

Šis leidimas galioja tik jei pateikiami visi puslapiai. Šio leidimo tikrumą galima patikrinti Sąjungos duomenų bazėje arba pas tvirtinančiąją instituciją.

Gamintojo leidimas
Bylos kodas: INS-483041-100479424-17238928

1 PRIEDAS: Leidimo taikymo sritis

Vietos pavadinimas ir adresas:

„Takeda Manufacturing Austria AG“, Pasettistraße 76, 1200 Viena

Žmonėms skirti vaistai

LEIDŽIAMOS VYKDYTI VEIKLOS

Gamybinė veikla (pagal 1 dalį)

Vaistų importavimas (pagal 2 dalį)

1 dalis – GAMYBINĖ VEIKLA

1.4. Kiti produktai arba gamybinė veikla
1.4.3. Kita: žmogaus plazmos, skirtos frakcionavimui, tarpinių produktų ir žaliavų saugojimas, atsarginių kopijų stabilumui išlaikyti, referencinių ir sulaikymo mėginių saugojimas.

2 dalis – VAISTŲ IMPORTAVIMAS

2.2. Kita su importavimu susijusi veikla
2.3.1. Importavimo vieta
2.3.2. Tarpinių produktų, kurie toliau perdirbami, importavimas
2.3.3. Kita: žmogaus plazma skirta frakcionavimui

Bet kokie su šio leidimo taikymo sritimi susiję apribojimai ar paaiškinančios pastabos:

Nuo 2021 m. gruodžio 23 d. „Baxter AG“ buvo pervadinta į „Takeda Manufacturing Austria AG“.

/herbas/ Federalinė saugos
ir sveikatos priežiūros agentūra (BASG)

BASG (Federalinė saugos ir sveikatos priežiūros agentūra) / AGES MEA (Austrijos vaistų ir medicinos prietaisų agentūra)
Priežiūros institutas
Geros gamybos praktikos skyrius
Traiseng. 5, 1200 Viena, Austrija

Gamintojo leidimas
Bylos kodas: INS-483041-100479424-17238928

2 PRIEDAS: Tiriamųjų vaistų leidimo taikymo sritis

Vietos pavadinimas ir adresas:

„Takeda Manufacturing Austria AG", Pasettistraße 76, 1200 Viena

Žmonėms skirti tiriamieji vaistai I eatpas, II eatpas, III eatpas, IV eatpas
LEIDŽIAMOS VYKDYTI VEIKLOS Tiriamųjų vaistų gamybinė veikla (pagal 1 dalį) Tiriamųjų vaistų importavimas (pagal 2 dalį)

1 dalis – GAMYBINĖ VEIKLA

1.4. Kiti produktai arba gamybinė veikla
1.4.3. Kita: žmogaus plazmos, skirtos frakcionavimui, tarpinių produktų ir žaliavų saugojimas, atsarginių kopijų stabilumui išlaikyti, referencinių ir sulaikymo mėginių saugojimas.

2 dalis – VAISTŲ IMPORTAVIMAS

2.2. Kita su importavimu susijusi veikla
2.3.1. Importavimo vieta
2.3.2. Tarpinių produktų, kurie toliau perdirbami, importavimas
2.3.3. Kita: žmogaus plazma skirta frakcionavimui

Bet kokie su šio leidimo taikymo sritimi susiję apribojimai ar paaiškinančios pastabos:

Nuo 2021 m. gruodžio 23 d. „Baxter AG" buvo pervadinta į „Takeda Manufacturing Austria AG".

/herbas/ Federalinė saugos
ir sveikatos priežiūros agentūra (BASG)

BASG (Federalinė saugos ir sveikatos priežiūros agentūra) / AGES MEA (Austrijos vaistų ir medicinos prietaisų agentūra)
Priežiūros institutas
Geros gamybos praktikos skyrius
Traiseng. 5, 1200 Viena, Austrija

Gamintojo leidimas
Bylos kodas: INS-483041-100479424-17238928

7 PRIEDAS: Tikrinimo, kurio metu suteiktas leidimas, data,

Tikrinimo, kurio metu buvo suteiktas gamybos leidimas, data ir bylos kodas:

Duomenis apie pradinį leidimą ir visus vėlesnius jo pakeitimus, priimtus iki 2020 m. balandžio 1 d., galima rasti originalioje atitinkamo dokumento versijoje.

Teisinė bazė	Bylos kodas	Data	Leidimo tekstas
Vaistų įstatymo 63 straipsnis	12980995 INS-483041-0000	2020-02-10	Veiklos leidimo išdavimas pagal vaistų įstatymo 63 straipsnį (oficiali procedūra): Vaistų gamyba, apsiribojant žmogaus plazmos, skirtos frakcionavimui ir tarpiniams produktams, bei vaistų pateikimas į rinką, apsiribojant jų saugojimu.
Vaistų įstatymo 65 straipsnis	INS-483041-13050093	2020-04-23	Leidimo pateikti vaistus į rinką didmeninio platinimo tikslais panaikinimas. Leidimas importuoti ir saugoti žmogaus plazmą frakcionavimui ir tarpinius produktus lieka galioti.
Vaistų įstatymo 65 straipsnis	INS-483041-14182410	2021-06-16*)	Galiojančio leidimo išplėtimas įtraukiant šaldymo sandėlį K5, skirtą žaliavoms sandėliuoti (temperatūra 2-8 °C) šaldymo saugykloje nr. 1, Pasettistrasse 76, 1200 Viena, 1 aukšte, patalpų išdėstymas pagal sprendimo priede pateiktą zonų planą.
Vaistų įstatymo 65 straipsnis	INS-483041-100479424	2021-12-13*)	Galiojančio leidimo pakeitimas dėl bendrovės pavadinimo pakeitimo iš „Baxter AG“ į „Takeda Manufacturing Austria AG“ nuo 2021-12-23.

*) rizikos vertinimu pagrįstas kokybės vertinimas

Zlabinger Ingrid
2022-01-04

/herbas/ /Federalinė saugos ir sveikatos priežiūros agentūra OFICIALUS PARAŠAS/	Šis dokumentas buvo pasirašytas oficialiai. Informaciją apie elektroninio parašo ir dokumento tikrinimą galima rasti adresu http://www.basg.gv.at/amtssignatur. Federalinė saugos ir sveikatos priežiūros agentūra Traisengasse5, 1200 Viena

Elitterus

Visos vertimų paslaugos/All translation services

Įmonės kodas: 134901351; Laisvės al. 99, LT-44291 Kaunas, Lietuva Tel.: +370 37 201162; Faksas: +370 37 201162;
El. paštas: info@elitterus.lt
www.elitterus.lt

Vertimas tikras. Vertėjas prisiima atsakomybę už vertimo iš vienos kalbos į kitą teisingumą. Kaunas, du tūkstančiai dvidešimt ketvirtų metų sausio mėn. 8 d.

UAB Elitterus (įmonės kodas 134901351)
Vadovė Justina Radavičienė
(Gim. 1991-02-25), gyv. Laisvės al. 99, Kaunas
Tel./fax +370 37 201162, El. paštas: info@elitterus.lt

Susiūta, sunumeruota, patvirtinta antspaudu
8 (aštuoni) lapai(-ų)

Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Abteilung Gute Herstellungspraxis
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

Betriebsbewilligung für Hersteller, Importeure und Großhändler von Wirkstoffen
Registration / Authorisation of Manufacturer, Importer or Distributor of Active Substances

Geschäftszahl: INS-483037-103862707-20067043

1. Lizenznummer / *Registration / Authorisation number*

   483037

2. Name des Bewilligungsinhabers / *Name or corporate name of registrant / authorisation holder*

   Takeda Manufacturing Austria AG

3. Name und Anschrift(en) der Betriebsstätte(n) / *Name and Address(es) of site(s) where registered/ authorised activities take place*
   (sämtliche Betriebsstätten sollten angeführt werden, sofern diese nicht durch separate Bewilligungen abgedeckt sind / *all authorised sites should be listed if not covered by separate authorisations*)

   Takeda Manufacturing Austria AG, Benatzkygasse 2-6, 1221 Wien

4. Eingetragene Anschrift des Bewilligungsinhabers (Rechtsträger) /
   Permanent or legal address of registrant / authorisation holder

   Industriestraße 67, 1221 Wien

5. Nationale Rechtsgrundlage der Bewilligung / *National legal basis of registration / authorisation*

   § 65 AMG (Arzneimittelgesetz / *Austrian Medicinal Products Act)*

   Datum der Inspektion / *Date of Inspection:* **24.05.2024**

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

   siehe Amtssignatur am Ende des Dokuments / *see official signature right at the end of this document*

7. / 8. Unterschrift / *Signature* / Datum / *Date*
   Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / *For the Federal Office for Safety in Health Care*
   siehe Amtssignatur am Ende des Dokuments / *see official signature right at the end of this document*

9. Beigefügte Anlagen / *Annexes attached*

   - ☒ Anlage 1 (Umfang der Bewilligung) / *Annex 1 (Scope of Registration / Authorisation)*
   - ☐ Anlage 2 (Anschriften der Betriebsstätten beauftragter Hersteller) / *Annex 2 (Addresses of Contract Manufacturing Site(s))*
   - ☐ Anlage 3 (Anschriften beauftragter Prüfbetriebe) / *Annex 3 (Addresses of Contract Laboratories)*
   - ☐ Anlage 4 (Name der Verantwortlichen Personen für Qualitätskontrolle/Herstellung) / *Annex 4 (Name of Responsible Persons)*
   - ☒ Anlage 5 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Bewilligung erteilt wurde, Umfang der letzten Inspektion) / *Annex 5 (Date of inspection on which authorisation was granted, scope of last inspection)*

Die Bewilligung ist nur bei Vorlage aller Seiten gültig. Die Echtheit des Formulars kann durch den Eintrag in der Unionsdatenbank oder durch die ausstellende Behörde bestätigt werden. /
This authorisation form is valid only when presented with all pages. The authenticity of this registration form may be verified in the Union database or with the validating authority.

Betriebsbewilligung für Hersteller, Importeure und Großhändler von Wirkstoffen
Registration / Authorisation of Manufacturer, Importer or Distributor of Active Substances

Geschäftszahl: INS-483037-103862707-20067043

ANLAGE 1 Umfang der Bewilligung / *ANNEX 1 Scope of Registration / Authorisation*:

Name und Adresse der Betriebsstätte / *Name and address of the site:*

Takeda Manufacturing Austria AG, Benatzkygasse 2-6, 1221 Wien

Humanarzneimittel / *Human Medicinal Products*
Veterinärarzneimittel / *Veterinary Medicinal Products*

1. Herstellungstätigkeiten / *Manufacturing Operations*

Wirkstoff / *Active Substance*:
Antithrombin III NF Bulk Solution

B) Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen */ Extraction of Active Substance from Natural Sources*

3) Gewinnung von Stoffen aus menschlichem Ausgangsmaterial */ Extraction of substance from human source*

6) Aufreinigung der gewonnenen Stoffe */ Purifcation of extracted substance*
Ursprung: menschlich */ source: human*

E) Abschließende Bearbeitungsschritte */ General Finishing Steps*

2) Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht) */ Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within the packaging material which is in direct contact with the substance)*

3) Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient) */ Secondary packaging (placing the sealed primary packaging within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material, which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

4) Andere (für weitere Bearbeitungsschritte) */ Other (for operations not described above)*: Preparation of bulk for further manufacturing in Lange Allee 24, 1221 Wien

Wirkstoff / *Active Substance*:
A1PI Bulk Solution (for Aralast NP)

B) Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen */ Extraction of Active Substance from Natural Sources*

3) Gewinnung von Stoffen aus menschlichem Ausgangsmaterial */ Extraction of substance from human source*

6) Aufreinigung der gewonnenen Stoffe */ Purifcation of extracted substance*
Ursprung: menschlich */ source: human*

Betriebsbewilligung für Hersteller, Importeure und Großhändler von Wirkstoffen
Registration / Authorisation of Manufacturer, Importer or Distributor of Active Substances

Geschäftszahl: INS-483037-103862707-20067043

E) Abschließende Bearbeitungsschritte */ General Finishing Steps*

2) Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht) */ Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within the packaging material which is in direct contact with the substance)*

3) Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient) */ Secondary packaging (placing the sealed primary packaging within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material, which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

4) Andere (für weitere Bearbeitungsschritte) */ Other (for operations not described above)*: Preparation of bulk for further manufacturing in Lange Allee 24, 1221 Wien

Wirkstoff / *Active Substance*:
Sealer Protein VH S/D Bulk Powder

B) Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen */ Extraction of Active Substance from Natural Sources*

3) Gewinnung von Stoffen aus menschlichem Ausgangsmaterial */ Extraction of substance from human source*

6) Aufreinigung der gewonnenen Stoffe */ Purifcation of extracted substance*
Ursprung: menschlich */ source: human*

E) Abschließende Bearbeitungsschritte */ General Finishing Steps*

2) Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht) */ Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within the packaging material which is in direct contact with the substance)*

3) Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient) */ Secondary packaging (placing the sealed primary packaging within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material, which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

4) Andere (für weitere Bearbeitungsschritte) */ Other (for operations not described above)*: Preparation of bulk for further manufacturing in Lange Allee 24, 1221 Wien

Wirkstoff / *Active Substance*:
Thrombin VH S/D Bulk

B) Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen */ Extraction of Active Substance from Natural Sources*

3) Gewinnung von Stoffen aus menschlichem Ausgangsmaterial */ Extraction of substance from human source*

6) Aufreinigung der gewonnenen Stoffe */ Purifcation of extracted substance*

Ursprung: menschlich */ source: human*

E) Abschließende Bearbeitungsschritte */ General Finishing Steps*

2) Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht) */ Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within the packaging material which is in direct contact with the substance)*

3) Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient) */ Secondary packaging (placing the sealed primary packaging within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material, which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

4) Andere (für weitere Bearbeitungsschritte) */ Other (for operations not described above)*: Preparation of bulk for further manufacturing in Lange Allee 24, 1221 Wien

Wirkstoff / *Active Substance*:
Factor VII NF Bulk Powder

B) Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen */ Extraction of Active Substance from Natural Sources*

3) Gewinnung von Stoffen aus menschlichem Ausgangsmaterial */ Extraction of substance from human source*

6) Aufreinigung der gewonnenen Stoffe */ Purifcation of extracted substance*

Ursprung: menschlich */ source: human*

E) Abschließende Bearbeitungsschritte */ General Finishing Steps*

2) Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht) */ Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within the packaging material which is in direct contact with the substance)*

3) Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient) */ Secondary packaging (placing the sealed primary packaging within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material, which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

4) Andere (für weitere Bearbeitungsschritte) */ Other (for operations not described above)*: Preparation of bulk for further manufacturing in Lange Allee 24, 1221 Wien

Betriebsbewilligung für Hersteller, Importeure und Großhändler von Wirkstoffen
Registration / Authorisation of Manufacturer, Importer or Distributor of Active Substances

Geschäftszahl: INS-483037-103862707-20067043

Wirkstoff / *Active Substance*:
Feiba (Factor VIII Inhibitor Bypassing Activity) NF Bulk Powder

B) Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen */ Extraction of Active Substance from Natural Sources*

3) Gewinnung von Stoffen aus menschlichem Ausgangsmaterial */ Extraction of substance from human source*

6) Aufreinigung der gewonnenen Stoffe */ Purifcation of extracted substance*

E) Abschließende Bearbeitungsschritte */ General Finishing Steps*

2) Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht) */ Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within the packaging material which is in direct contact with the substance)*

3) Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient) */ Secondary packaging (placing the sealed primary packaging within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material, which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

4) Andere (für weitere Bearbeitungsschritte) */ Other (for operations not described above)*: Preparation of bulk for further manufacturing in Lange Allee 24, 1221 Wien

Wirkstoff / *Active Substance*:
Immunate S/D Bulk Powder

B) Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen */ Extraction of Active Substance from Natural Sources*

3) Gewinnung von Stoffen aus menschlichem Ausgangsmaterial */ Extraction of substance from human source*

6) Aufreinigung der gewonnenen Stoffe */ Purifcation of extracted substance*

Ursprung: menschlich */ source: human*

E) Abschließende Bearbeitungsschritte */ General Finishing Steps*

2) Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht) */ Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within the packaging material which is in direct contact with the substance)*

3) Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient) */ Secondary packaging (placing the sealed primary packaging within an outer packaging material or container. This*

also includes any labelling of the material, which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

4) Andere (für weitere Bearbeitungsschritte) */ Other (for operations not described above)*: Preparation of bulk for further manufacturing in Lange Allee 24, 1221 Wien

Wirkstoff / *Active Substance*:
Immunine (Factor IX) Bulk solution

B) Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen */ Extraction of Active Substance from Natural Sources*

3) Gewinnung von Stoffen aus menschlichem Ausgangsmaterial */ Extraction of substance from human source*

6) Aufreinigung der gewonnenen Stoffe */ Purifcation of extracted substance*

Ursprung: menschlich */ source: human*

E) Abschließende Bearbeitungsschritte */ General Finishing Steps*

2) Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht) */ Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within the packaging material which is in direct contact with the substance)*

3) Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient) */ Secondary packaging (placing the sealed primary packaging within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material, which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

4) Andere (für weitere Bearbeitungsschritte) */ Other (for operations not described above)*: Preparation of bulk for further manufacturing in Lange Allee 24, 1221 Wien

Wirkstoff / *Active Substance*:
Factor IX NF Bulk Powder

B) Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen */ Extraction of Active Substance from Natural Sources*

3) Gewinnung von Stoffen aus menschlichem Ausgangsmaterial */ Extraction of substance from human source*

6) Aufreinigung der gewonnenen Stoffe */ Purifcation of extracted substance*

Ursprung: menschlich */ source: human*

Betriebsbewilligung für Hersteller, Importeure und Großhändler von Wirkstoffen
Registration / Authorisation of Manufacturer, Importer or Distributor of Active Substances

Geschäftszahl: INS-483037-103862707-20067043

E) Abschließende Bearbeitungsschritte */ General Finishing Steps*

2) Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht) */ Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within the packaging material which is in direct contact with the substance)*

3) Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient) */ Secondary packaging (placing the sealed primary packaging within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material, which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

4) Andere (für weitere Bearbeitungsschritte) */ Other (for operations not described above)*: Preparation of bulk for further manufacturing in Lange Allee 24, 1221 Wien

Wirkstoff / *Active Substance*:
C1-Inhibitor Frozen (for internal use)

B) Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen */ Extraction of Active Substance from Natural Sources*

3) Gewinnung von Stoffen aus menschlichem Ausgangsmaterial */ Extraction of substance from human source*

6) Aufreinigung der gewonnenen Stoffe */ Purifcation of extracted substance*
Ursprung: menschlich */ source: human*

E) Abschließende Bearbeitungsschritte */ General Finishing Steps*

2) Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht) */ Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within the packaging material which is in direct contact with the substance)*

3) Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient) */ Secondary packaging (placing the sealed primary packaging within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material, which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

Wirkstoff / *Active Substance*:
Human Protein C Bulk Drug Substance

B) Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen */ Extraction of Active Substance from Natural Sources*

3) Gewinnung von Stoffen aus menschlichem Ausgangsmaterial */ Extraction of substance from human source*

5) Modifizierung der gewonnenen Stoffe */ Modification of extracted substance*

Ursprung: menschlich */ source: human*

6) Aufreinigung der gewonnenen Stoffe */ Purifcation of extracted substance*

E) Abschließende Bearbeitungsschritte */ General Finishing Steps*

2) Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht) */ Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within the packaging material which is in direct contact with the substance)*

3) Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient) */ Secondary packaging (placing the sealed primary packaging within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material, which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

4) Andere (für weitere Bearbeitungsschritte) */ Other (for operations not described above)*: Preparation of bulk for further manufacturing in Lange Allee 24, 1221 Wien

2. Import und Handel / *Importation and Distribution Operations*

A) Import / *Importation*

n.a.

B) Distribution / *Distribution*

n.a.

Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich der vorliegenden Bewilligung /
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this registration / authorisation:

ad Punkte/ *points* 1.6. und/ *and* 2.1:

Adventitious Virus Testing (AAT) Testung von rekombinanten Produkten durch die Abteilung Global Pathogen Safety (GPS)/ *Adventitious Virus Testing (AAT) of recombinant Products) at the Department of Global Pathogen Safety (GPS).*

Mit 23.12.2021 wurde die Baxter AG in Takeda Manufacturing Austria AG umbenannt. / *As of 23 December 2021 Baxter AG was renamed into Takeda Manufacturing Austria AG.*

Betriebsbewilligung für Hersteller, Importeure und Großhändler von Wirkstoffen
Registration / Authorisation of Manufacturer, Importer or Distributor of Active Substances

Geschäftszahl: INS-483037-103862707-20067043

ANLAGE 5 Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Betriebsbewilligung erteilt wurde / *ANNEX 5 Date of Inspection on which authorisation was granted:*

Datum und Geschäftszahl des Verfahrens, auf dessen Grundlage die Bewilligung erteilt wurde */ Date and file number of inspection on which manufacturing authorisation was granted:*

Historische Daten zur Erstbewilligung sowie allfällige Änderungen, die vor dem 01.04.2020 abgeschlossen wurden, sind in den vorangegangenen originalen Bewilligungsdokumenten ersichtlich. / *Data regarding the initial authorisation as well as any subsequent changes granted before 01 April 2020 are available in the original version of the respective document.*

Rechtsbasis	GZ	Datum	Bewilligungstext
§ 63 AMG	INS-483037-12980915 INS-483037-0000	10.02.2020	Kontrolle von Arzneimitteln, eingeschränkt auf die Adventitious Agents / Virus Testung (AAT) rekombinanter Produkte sowie Herstellung von Wirkstoffen im Rahmen der Plasmafraktionierung **Probebetrieb bis zum 31.12.2020 (aus den Verfahren INS-480001-0238 und INS-480001-0243)**
§ 66b AMG	INS-483037-101001585	02.06.2020 - 05.06.2020	Teilaufhebung der Bewilligung Die Bewilligung zur Kontrolle und Herstellung des Wirkstoffes CoVig-19 wird aufgehoben. Der übrige Teil der Bewilligung bleibt von der Teilaufhebung unberührt, Teilaufhebung der Bewilligung Die Bewilligung zur Kontrolle und Herstellung des Wirkstoffes CoVig-19 wird aufgehoben. Der übrige Teil der Bewilligung bleibt von der Teilaufhebung unberührt.
§ 67 AMG	INS-483037-13060492	02.06.2020 - 05.06.2020	Ausstellung einer **unbefristeten Bewilligung** aus den Verfahren INS-480001-0238 und INS-480001-0243
§ 65 AMG	INS-483037-13061945	02.06.2020 - 05.06.2020	Erweiterung der Kontrolle von Wirkstoffen und Arzneimitteln um die analytische Testung von SARS-CoV-2 Antikörpern im polyklonalem anti-SARS-CoV2 Hyperimmunglobulin (COVID-19 H-IG), Erweiterung der Kontrolle von Wirkstoffen und Arzneimitteln um die analytische Testung von SARS-CoV-2 Antikörpern im polyklonalem anti-SARS-CoV2 Hyperimmunglobulin (COVID-19 H-IG)
§ 65 AMG	INS-483037-14083131*)	19.04.2021	Erweiterung der bestehenden Bewilligung um die Erweiterung der Wasseraufbereitungsanlage: Neuerrichtung der Destille 7 (CEDE0023) zur Erzeugung von WFI und Reinstdampf und Erweiterung der bestehenden Destille 6 um die Reinstdampferzeugung gemäß Anlage „Bescheid Pläne BG WFI_Clean Steam"

Betriebsbewilligung für Hersteller, Importeure und Großhändler von Wirkstoffen
Registration / Authorisation of Manufacturer, Importer or Distributor of Active Substances

Geschäftszahl: INS-483037-103862707-20067043

			Probebetrieb bis zum 31.12.2021
§ 65 AMG	INS-483037-100479383 *)	13.12.2021	Änderung der bestehenden Bewilligung aufgrund der Änderung des Firmennamens von „Baxter AG" auf „Takeda Manufacturing Austria AG" zum 23.12.2021.
§ 66b iVm § 65 AMG	INS-483037-101001585	19.08.2022	Teilaufhebung der Bewilligung Die Bewilligung zur Kontrolle und Herstellung des Wirkstoffes CoVig-19 wird aufgehoben. Der übrige Teil der Bewilligung bleibt von der Teilaufhebung unberührt
§ 67 AMG	INS-483037-100624728	03.03.2022 - 08.03.2022	Erteilung einer **unbefristeten Bewilligung** aus Verfahren INS-483037-14083131
§ 65 AMG	INS-483037-101760410*)	17.03.2023	Erweiterung der bestehenden Bewilligung zur Herstellung von Wirkstoffen in Bezug auf die Wassersysteme: 1) Erweiterung des WFI LOOP 3 (BG002) von Raum BG/A/0-18 nach BG/F/0-03 im Bereich PURIFICATION II 2) Erweiterung de ROW LOOP 2 (BF001) von Raum BG/F/0-04 nach BG/F/0-03 im Bereich PURIFICATION II 3) Erweiterung der WFI Anlage PURIFICATION II um die WFI Membran- Filter-Vorbereitungseinheit (CEES0056, Cold-WFI-Preparation) **Probebetrieb bis zum 31.12.2024**
§ 65 AMG	INS-483037-102326565	21.05.2024	Erweiterung der Bestehenden Bewilligung um die in-vitro Adventitious Agent Testung von Wirkstoffen und Arzneimitteln in den Räumen Schleuse BG/G/KG/0-37A, Kühlgeräteraum BG/G/KG/0-37, Labor BG/G/KG/0-38 (Zellkultur), BG/G/KG/0-39 (Testung) (alles BSL_2)
§ 65 AMG	INS-483037-103164507	21.05.2024	Erweiterung der bestehenden Bewilligung zur Herstellung von Wirkstoffen und Arzneimitteln um den Umbau der Betriebstätte Benatzkygasse 2-6, Bauteil F. 1. Obergeschoss Räume BG/F/1-02, BG/F/1-03, BG/F/1-11, BG/F/1-12A, BG/F/1-13, BG/F/1-14, BG/F/1-15, BG/F/1-20, BG/F/1-16, BG/F/1-04, BG/F/1-05A, 3. Obergeschoss Räume BG/F/3-02A, BG/F/3-03, BG/F/3-07, BG/A/3-51E, BG/A/3-51F, der korrespondierenden Lüftungsanlagen sowie des Druckluftverteilsystems P00008.
§ 67 AMG	INS-483037-102660915	21.05.2024 - 24.05.2024	Erweiterung der bestehenden Bewilligung zur Herstellung von Wirkstoffen in Bezug auf die Wassersysteme:

			1) Erweiterung des WFI LOOP 3 (BG002) von Raum BG/A/0-18 nach BG/F/0-03 im Bereich PURIFICATION II 2) Erweiterung de ROW LOOP 2 (BF001) von Raum BG/F/0-04 nach BG/F/0-03 im Bereich PURIFICATION II 3) Erweiterung der WFI Anlage PURIFICATION II um die WFI Membran- Filter-Vorbereitungseinheit (CEES0056, Cold-WFI-Preparation) **Ausstellung einer unbefristeten Bewilligung**

*) qualitätsrisikobasierte Evaluierung */ quality risk based evaluation*

Meissner Christina
am 28.1.2025

Manufacturer/Importer Authorisation [1, 2]

1. Authorisation Number	483035
2. Name of authorisation holder	Takeda Manufacturing Austria AG (ORG-100000816 / LOC-100001692)
3. Address(es) of manufacturing site(s)	Takeda Manufacturing Austria AG (ORG-100000816 / LOC-100052068), Industriestrasse 72, Donaustadt, Vienna, 1221, Austria
3.a Additional details on units inspected of manufacturing site(s) address(es)	
4. Legally registered address of authorisation holder	Industriestrasse 67, Donaustadt, Vienna, 1221, Austria
4.a Additional details on units inspected of legally registered address	
5. Scope of authorisation and dosage forms[2]	ANNEX 1 and/ or ANNEX 2
6. Legal Basis of authorisation	Art. 40 of Directive 2001/83/EC Art. 61 of Regulation (EU) No 536/2014
7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation	confidential
8. Signature	
9. Date	2001-01-11
10. Annexes attached	Annex 1 and/or Annex 2 Optional Annexes as required: Annex 3(Addresses of Contract Manufacturing Site(s)) Annex 4(Addresses of Contract laboratories) Annex 5(Name of Qualified Person) Annex 6(Name of responsible persons) Annex 7(Date of inspection on which authorisation granted, scope of last inspection) Annex 8(Manufactured/ imported products authorised)[3]

[1] *The authorisation referred to in paragraph 40(1) of Directive 2001/83/EC as amended and Article 88(1) of Regulation (EU) 2019/6, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.*

[2] *Guidance on the interpretation of this template can be found in the Interpretation of the Union format for Manufacturer/Importer Authorisation.*

[3] *The Competent Authority is responsible for the appropriate linking of the authorisation with the manufacturer's application (Article 42(3) of Directive 2001/83/EC as amended and Article 90(3) of Regulation (EU) 2019/6).*

SCOPE OF AUTHORISATION — ANNEX 1

Name and address of the site: Takeda Manufacturing Austria AG, Industriestrasse 72, Donaustadt, Vienna, 1221, Austria

Additional Details:

Human Medicinal Products

Authorised Operations
MANUFACTURING OPERATIONS(according to part 1)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	**Sterile products**
	1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms) 1.1.1.1 Large volume liquids 1.1.1.4 Small volume liquids
1.3	**Biological medicinal products (list of product types)**
	1.3.1 Biological medicinal products (list of product types) 1.3.1.1 Blood products 1.3.1.4 Gene therapy products 1.3.1.5 Biotechnology products 1.3.1.6 Human or animal extracted products 1.3.1.8 Other: Herstellung von / Manufacture of Albumin intermediate prior to filling(en)
1.4	**Other products or manufacturing activity**
	1.4.1 Manufacture of 1.4.1.3 Other: Herstellung von / Manufacture of Synthetic Aprotinin (concentrated Aprotinin) intermediate prior to filling(en)

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations (for Public users)

Takeda Manufacturing Austria AG; Chargenzertifizierung erfolgt in der Betriebsstätte mit der Lizenznummer 480001 /Batch certification is performed at the site with license number 480001. Mit 23.12.2021 wurde die Baxter AG in Takeda Manufacturing Austria AG umbenannt. / As of 23

December 2021 Baxter AG was renamed into Takeda Manufacturing Austria AG.

SCOPE OF AUTHORISATION **ANNEX 2**

Name and address of the site : Takeda Manufacturing Austria AG, Industriestrasse 72, Donaustadt, Vienna, 1221, Austria

Additional Details:

Human Investigational Medicinal Products

Authorised Operations
MANUFACTURING OPERATIONS (according to part 1)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	**Sterile products**
	1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms) 1.1.1.1 Large volume liquids 1.1.1.4 Small volume liquids
1.3	**Biological medicinal products (list of product types)**
	1.3.1 Biological medicinal products (list of product types) 1.3.1.1 Blood products 1.3.1.4 Gene therapy products 1.3.1.5 Biotechnology products 1.3.1.6 Human or animal extracted products 1.3.1.8 Other: Herstellung von / Manufacture of Albumin intermediate prior to filling(en)
1.4	**Other products or manufacturing activity**
	1.4.1 Manufacture of 1.4.1.3 Other: Herstellung von / Manufacture of Synthetic Aprotinin (concentrated Aprotinin) intermediate prior to filling(en)

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations (for Public users)

Takeda Manufacturing Austria AG; Chargenzertifizierung erfolgt in der Betriebsstätte mit der Lizenznummer 480001 /Batch certification is performed at the site with license number 480001. Mit 23.12.2021 wurde die Baxter AG in Takeda Manufacturing Austria AG umbenannt. / As of 23 December 2021 Baxter AG was renamed into Takeda Manufacturing Austria AG.

Manufacturer/Importer Authorisation [1, 2]

1. Authorisation Number	483039
2. Name of authorisation holder	Takeda Manufacturing Austria AG (ORG-100000816 / LOC-100001692)
3. Address(es) of manufacturing site(s)	Takeda Manufacturing Austria AG (ORG-100000816 / LOC-100005368), Lange Allee 24, Donaustadt, Vienna, 1221, Austria
3.a Additional details on units inspected of manufacturing site(s) address(es)	
4. Legally registered address of authorisation holder	Industriestrasse 67, Donaustadt, Vienna, 1221, Austria
4.a Additional details on units inspected of legally registered address	
5. Scope of authorisation and dosage forms[2]	ANNEX 1 and/ or ANNEX 2
6. Legal Basis of authorisation	Art. 40 of Directive 2001/83/EC Art. 61 of Regulation (EU) No 536/2014
7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation	confidential
8. Signature	
9. Date	2001-01-11
10. Annexes attached	Annex 1 and/or Annex 2 Optional Annexes as required: Annex 3(Addresses of Contract Manufacturing Site(s)) Annex 4(Addresses of Contract laboratories) Annex 5(Name of Qualified Person) Annex 6(Name of responsible persons) Annex 7(Date of inspection on which authorisation granted, scope of last inspection) Annex 8(Manufactured/ imported products authorised)[3]

[1] *The authorisation referred to in paragraph 40(1) of Directive 2001/83/EC as amended and Article 88(1) of Regulation (EU) 2019/6, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.*

[2] *Guidance on the interpretation of this template can be found in the Interpretation of the Union format for Manufacturer/Importer Authorisation.*

[3] *The Competent Authority is responsible for the appropriate linking of the authorisation with the manufacturer's application (Article 42(3) of Directive 2001/83/EC as amended and Article 90(3) of Regulation (EU) 2019/6).*

SCOPE OF AUTHORISATION **ANNEX 1**

Name and address of the site: Takeda Manufacturing Austria AG, Lange Allee 24, Donaustadt, Vienna, 1221, Austria

Additional Details:

Human Medicinal Products

Authorised Operations
MANUFACTURING OPERATIONS(according to part 1)
IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS(according to part 2)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	**Sterile products**
	1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms) 1.1.1.2 Lyophilisates 1.1.1.4 Small volume liquids
1.3	**Biological medicinal products (list of product types)**
	1.3.1 Biological medicinal products (list of product types) 1.3.1.1 Blood products 1.3.1.2 Immunological products 1.3.1.4 Gene therapy products 1.3.1.5 Biotechnology products 1.3.1.6 Human or animal extracted products
1.4	**Other products or manufacturing activity**
	1.4.3 Other: Central Warehouse / Dispatch(en)
1.5	**Packaging**
	1.5.2 Secondary packaging
1.6	**Quality control testing**
	1.6.2 Microbiological: non-sterility *1.6.3 Chemical/Physical* *1.6.4 Biological*

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations (for Public users)

Takeda Manufacturing Austria AG; Chargenzertifizierung erfolgt in der Betriebsstätte mit der Lizenznummer 480001 / Batch certification is performed at the site with license number 480001. Mit 23.12.2021 wurde die Baxter AG in Takeda Manufacturing Austria AG umbenannt. / As of 23 December 2021 Baxter AG was renamed into Takeda Manufacturing Austria AG.

Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	**Quality control testing of imported medicinal products**
	2.1.2 Microbiological: non-sterility *2.1.3 Chemical/Physical* *2.1.4 Biological*
2.3	**Other importation activities**
	2.3.1 Site of physical importation

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importation operations (for Public users)

Takeda Manufacturing Austria AG; Chargenzertifizierung erfolgt in der Betriebsstätte mit der Lizenznummer 480001 / Batch certification is performed at the site with license number 480001. Mit 23.12.2021 wurde die Baxter AG in Takeda Manufacturing Austria AG umbenannt. / As of 23 December 2021 Baxter AG was renamed into Takeda Manufacturing Austria AG.

SCOPE OF AUTHORISATION **ANNEX 2**

Name and address of the site : Takeda Manufacturing Austria AG, Lange Allee 24, Donaustadt, Vienna, 1221, Austria

Additional Details:

Human Investigational Medicinal Products

Authorised Operations
MANUFACTURING OPERATIONS (according to part 1)
IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS (according to part 2)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	**Sterile products**
	1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms) 1.1.1.2 Lyophilisates 1.1.1.4 Small volume liquids
1.3	**Biological medicinal products (list of product types)**
	1.3.1 Biological medicinal products (list of product types) 1.3.1.1 Blood products 1.3.1.2 Immunological products 1.3.1.4 Gene therapy products 1.3.1.5 Biotechnology products 1.3.1.6 Human or animal extracted products
1.4	**Other products or manufacturing activity**
	1.4.3 Other: Central Warehouse / Dispatch(en)
1.5	**Packaging**
	1.5.2 Secondary packaging
1.6	**Quality control testing**
	1.6.2 Microbiological: non-sterility 1.6.3 Chemical/Physical 1.6.4 Biological

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations (for Public users)

Takeda Manufacturing Austria AG; Chargenzertifizierung erfolgt in der Betriebsstätte mit der Lizenznummer 480001 / Batch certification is performed at the site with license number 480001 Mit 23.12.2021 wurde die Baxter AG in Takeda Manufacturing Austria AG umbenannt. / As of 23 December 2021 Baxter AG was renamed into Takeda Manufacturing Austria AG.

Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	**Quality control testing of imported medicinal products**
	2.1.2 Microbiological: non-sterility 2.1.3 Chemical/Physical 2.1.4 Biological
2.3	**Other importation activities**
	2.3.1 Site of physical importation

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importation operations (for Public users)

Takeda Manufacturing Austria AG; Chargenzertifizierung erfolgt in der Betriebsstätte mit der Lizenznummer 480001 / Batch certification is performed at the site with license number 480001 Mit 23.12.2021 wurde die Baxter AG in Takeda Manufacturing Austria AG umbenannt. / As of 23 December 2021 Baxter AG was renamed into Takeda Manufacturing Austria AG.

Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Abteilung Gute Herstellungspraxis
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

Betriebsbewilligung für Hersteller, Importeure und Großhändler von Wirkstoffen
Registration / Authorisation of Manufacturer, Importer or Distributor of Active Substances

Geschäftszahl: INS-483036-103837225-20006742

1. Lizenznummer / *Registration / Authorisation number*

   483036

2. Name des Bewilligungsinhabers / *Name or corporate name of registrant / authorisation holder*

   Takeda Manufacturing Austria AG

3. Name und Anschrift(en) der Betriebsstätte(n) / *Name and Address(es) of site(s) where registered/ authorised activities take place*
   (sämtliche Betriebsstätten sollten angeführt werden, sofern diese nicht durch separate Bewilligungen abgedeckt sind / *all authorised sites should be listed if not covered by separate authorisations*)

   Takeda Manufacturing Austria AG, Industriestraße 131, 1221 Wien

4. Eingetragene Anschrift des Bewilligungsinhabers (Rechtsträger) / *Permanent or legal address of registrant / authorisation holder*

   Industriestraße 67, 1221 Wien

5. Nationale Rechtsgrundlage der Bewilligung / *National legal basis of registration / authorisation*
   § 63a Abs. 3 AMG (Arzneimittelgesetz */ Austrian Medicinal Products Act)*

   Datum der Inspektion / *Date of Inspection:* **21.05.2024**

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

   siehe Amtssignatur am Ende des Dokuments / *see official signature right at the end of this document*

7. / 8. Unterschrift / *Signature* / Datum / *Date*
   Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / *For the Federal Office for Safety in Health Care*
   siehe Amtssignatur am Ende des Dokuments / *see official signature right at the end of this document*

9. Beigefügte Anlagen / *Annexes attached*

   - ☒ Anlage 1 (Umfang der Bewilligung) / *Annex 1 (Scope of Registration / Authorisation)*
   - ☐ Anlage 2 (Anschriften der Betriebsstätten beauftragter Hersteller) / *Annex 2 (Addresses of Contract Manufacturing Site(s))*
   - ☐ Anlage 3 (Anschriften beauftragter Prüfbetriebe) / *Annex 3 (Addresses of Contract Laboratories)*
   - ☐ Anlage 4 (Name der Verantwortlichen Personen für Qualitätskontrolle/Herstellung) / *Annex 4 (Name of Responsible Persons)*
   - ☒ Anlage 5 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Bewilligung erteilt wurde, Umfang der letzten Inspektion) / *Annex 5 (Date of inspection on which authorisation was granted, scope of last inspection)*

Die Bewilligung ist nur bei Vorlage aller Seiten gültig. Die Echtheit des Formulars kann durch den Eintrag in der Unionsdatenbank oder durch die ausstellende Behörde bestätigt werden. /
This authorisation form is valid only when presented with all pages. The authenticity of this registration form may be verified in the Union database or with the validating authority.

11824250 | 75 | 2

Betriebsbewilligung für Hersteller, Importeure und Großhändler von Wirkstoffen
Registration / Authorisation of Manufacturer, Importer or Distributor of Active Substances

Geschäftszahl: INS-483036-103837225-20006742

ANLAGE 1 Umfang der Bewilligung / *ANNEX 1 Scope of Registration / Authorisation*:

Name und Adresse der Betriebsstätte / *Name and address of the site:*

Takeda Manufacturing Austria AG, Industriestraße 131, 1221 Wien

Humanarzneimittel / *Human Medicinal Products*

1. Herstellungstätigkeiten / *Manufacturing Operations*

Wirkstoff / *Active Substance*:

Ammonium Sulfate Precipitate Antithrombin III (Intermediate for AT III NF Bulk)

B) Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen / *Extraction of Active Substance from Natural Sources*

3) Gewinnung von Stoffen aus menschlichem Ausgangsmaterial / *Extraction of substance from human source*

6) Aufreinigung der gewonnenen Stoffe / *Purifcation of extracted substance*

Ursprung: menschlich / *source: human*

E) Abschließende Bearbeitungsschritte / *General Finishing Steps*

2) Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht) / *Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within the packaging material which is in direct contact with the substance)*
3) Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient) / *Secondary packaging (placing the sealed primary packaging within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material, which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*
4) Andere (für weitere Bearbeitungsschritte) / *Other (for operations not described above)*: Preparation for further manufacturing in Benatzkygasse 2-6, 1221 Wien

Wirkstoff / *Active Substance*:

Factor IX Eluate (Intermediate for Ceprotin Bulk, Factor IX NF Bulk, Immunine Bulk)

B) Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen / *Extraction of Active Substance from Natural Sources*

3) Gewinnung von Stoffen aus menschlichem Ausgangsmaterial / *Extraction of substance from human source*

6) Aufreinigung der gewonnenen Stoffe / *Purifcation of extracted substance*

Betriebsbewilligung für Hersteller, Importeure und Großhändler von Wirkstoffen
Registration / Authorisation of Manufacturer, Importer or Distributor of Active Substances

Geschäftszahl: INS-483036-103837225-20006742

E) Abschließende Bearbeitungsschritte / *General Finishing Steps*

2) Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht) / *Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within the packaging material which is in direct contact with the substance)*

3) Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient) / *Secondary packaging (placing the sealed primary packaging within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material, which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

4) Andere (für weitere Bearbeitungsschritte) / *Other (for operations not described above)*: Preparation of intermediate for further manufacturing in Benatzkygasse 2-6, 1221 Wien

Wirkstoff / *Active Substance*:

A1PI Zn/EDTA Concentrate (Intermediate for A1PI Bulk)

B) Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen / *Extraction of Active Substance from Natural Sources*

3) Gewinnung von Stoffen aus menschlichem Ausgangsmaterial / *Extraction of substance from human source*

6) Aufreinigung der gewonnenen Stoffe / *Purifcation of extracted substance*

E) Abschließende Bearbeitungsschritte / *General Finishing Steps*

2) Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht) / *Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within the packaging material which is in direct contact with the substance)*

3) Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient) / *Secondary packaging (placing the sealed primary packaging within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material, which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

4) Andere (für weitere Bearbeitungsschritte) / *Other (for operations not described above)*: Preparation of intermediate for further manufacturing in Benatzkygasse 2-6, 1221 Wien

Betriebsbewilligung für Hersteller, Importeure und Großhändler von Wirkstoffen
Registration / Authorisation of Manufacturer, Importer or Distributor of Active Substances

Geschäftszahl: INS-483036-103837225-20006742

Wirkstoff / *Active Substance*:

Cryoprecipitate (Intermediate for Sealer Protein VH S/D Bulk, Immunate S/D Bulk)

B) Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen / *Extraction of Active Substance from Natural Sources*

3) Gewinnung von Stoffen aus menschlichem Ausgangsmaterial / *Extraction of substance from human source*

6) Aufreinigung der gewonnenen Stoffe / *Purifcation of extracted substance*

E) Abschließende Bearbeitungsschritte / *General Finishing Steps*

2) Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht) / *Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within the packaging material which is in direct contact with the substance)*

3) Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient) / *Secondary packaging (placing the sealed primary packaging within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material, which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

4) Andere (für weitere Bearbeitungsschritte) / *Other (for operations not described above)*: Preparation of intermediate for further manufacturing in Benatzkygasse 2-6, 1221 Wien

Wirkstoff / *Active Substance*:

Feiba NF Eluate (Intermediate for Thrombin VH S/D Bulk, Feiba NF Bulk)

B) Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen / *Extraction of Active Substance from Natural Sources*

3) Gewinnung von Stoffen aus menschlichem Ausgangsmaterial / *Extraction of substance from human source*

6) Aufreinigung der gewonnenen Stoffe / *Purifcation of extracted substance*

E) Abschließende Bearbeitungsschritte / *General Finishing Steps*

2) Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht) / *Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within the packaging material which is in direct contact with the substance)*

3) Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient) / *Secondary packaging (placing the sealed primary packaging within an outer packaging material or container. This*

also includes any labelling of the material, which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
4) Andere (für weitere Bearbeitungsschritte) */ Other (for operations not described above)*: Preparation of intermediate for further manufacturing in Benatzkygasse 2-6, 1221 Wien

Wirkstoff / *Active Substance*:
Fraction V (Intermediate for Human Albumin)

B) Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen / *Extraction of Active Substance from Natural Sources*

3) Gewinnung von Stoffen aus menschlichem Ausgangsmaterial */ Extraction of substance from human source*

6) Aufreinigung der gewonnenen Stoffe */ Purifcation of extracted substance*

E) Abschließende Bearbeitungsschritte / *General Finishing Steps*

2) Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht) */ Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within the packaging material which is in direct contact with the substance)*

3) Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient) */ Secondary packaging (placing the sealed primary packaging within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material, which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

4) Andere (für weitere Bearbeitungsschritte) */ Other (for operations not described above)*: Preparation of intermediate for further manufacturing

11824250 | 75 | 6

Wirkstoff / *Active Substance*:

Human Albumin Bulk (Intermediate for Human Albumin)

B) Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen / *Extraction of Active Substance from Natural Sources*

3) Gewinnung von Stoffen aus menschlichem Ausgangsmaterial */ Extraction of substance from human source*

6) Aufreinigung der gewonnenen Stoffe */ Purifcation of extracted substance*

E) Abschließende Bearbeitungsschritte / *General Finishing Steps*

2) Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht) */ Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within the packaging material which is in direct contact with the substance)*

3) Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient) */ Secondary packaging (placing the sealed primary packaging within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material, which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

4) Andere (für weitere Bearbeitungsschritte) */ Other (for operations not described above)*: Preparation of intermediate for further manufacturing in Industriestraße 72, 1221 Wien

Wirkstoff / *Active Substance*:

Factor VII Eluate (Intermediate for Factor VII NF Bulk Powder)

B) Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen / *Extraction of Active Substance from Natural Sources*

3) Gewinnung von Stoffen aus menschlichem Ausgangsmaterial */ Extraction of substance from human source*

6) Aufreinigung der gewonnenen Stoffe */ Purifcation of extracted substance*

E) Abschließende Bearbeitungsschritte / *General Finishing Steps*

2) Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht) */ Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within the packaging material which is in direct contact with the substance)*

3) Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient) */ Secondary packaging (placing the sealed primary packaging within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material, which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

4) Andere (für weitere Bearbeitungsschritte) */ Other (for operations not described above)*: Preparation of intermediate for further manufacturing in Benatzkygasse 2-6, 1221 Wien

Wirkstoff / *Active Substance*:

Precipitate G (Intermediate for Immunglobulins)

B) Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen / *Extraction of Active Substance from Natural Sources*

3) Gewinnung von Stoffen aus menschlichem Ausgangsmaterial */ Extraction of substance from human source*

6) Aufreinigung der gewonnenen Stoffe */ Purifcation of extracted substance*

Betriebsbewilligung für Hersteller, Importeure und Großhändler von Wirkstoffen
Registration / Authorisation of Manufacturer, Importer or Distributor of Active Substances

Geschäftszahl: INS-483036-103837225-20006742

E) Abschließende Bearbeitungsschritte / *General Finishing Steps*

2) Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht) / *Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within the packaging material which is in direct contact with the substance)*

3) Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient) / *Secondary packaging (placing the sealed primary packaging within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material, which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

4) Andere (für weitere Bearbeitungsschritte) / *Other (for operations not described above)*: Preparation of intermediate for further manufacturing in Lessines, Belgium

Wirkstoff / *Active Substance*:

C1-Inhibitor Dialysat (Intermediate for C1-Inhibitor frozen for internal use)

B) Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen / *Extraction of Active Substance from Natural Sources*

3) Gewinnung von Stoffen aus menschlichem Ausgangsmaterial / *Extraction of substance from human source*

6) Aufreinigung der gewonnenen Stoffe / *Purifcation of extracted substance*

E) Abschließende Bearbeitungsschritte / *General Finishing Steps*

2) Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht) / *Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within the packaging material which is in direct contact with the substance)*

3) Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient) / *Secondary packaging (placing the sealed primary packaging within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material, which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

4) Andere (für weitere Bearbeitungsschritte) / *Other (for operations not described above)*: Preparation of intermediate for further manufacturing in Benatzkygasse 2-6, 1221 Wien

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Abteilung Gute Herstellungspraxis
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

Betriebsbewilligung für Hersteller, Importeure und Großhändler von Wirkstoffen
Registration / Authorisation of Manufacturer, Importer or Distributor of Active Substances

Geschäftszahl: INS-483036-103837225-20006742

Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich der vorliegenden Bewilligung /
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this registration / authorisation:

Hersteller Wirkstoffe: **Distribution:**

*) ***Precipitate G: Distributed to Baxalta Belgium Manufacturing SA, Boulevard Ren Branquart 80, 7860 Lessines, Belgium***

Mit 23.12.2021 wurde die Baxter AG in Takeda Manufacturing Austria AG umbenannt. / ***As of 23 December 2021 Baxter AG was renamed into Takeda Manufacturing Austria AG.***

11824250 | 75 | 9

Betriebsbewilligung für Hersteller, Importeure und Großhändler von Wirkstoffen
Registration / Authorisation of Manufacturer, Importer or Distributor of Active Substances

Geschäftszahl: INS-483036-103837225-20006742

ANLAGE 5 Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Betriebsbewilligung erteilt wurde /
ANNEX 5 Date of Inspection on which authorisation was granted:

Rechtsbasis	GZ	Datum	Text
§ 63 AMG	12980902 INS-483036-0000	10.02.2020	Erteilung der Betriebsbewilligung gem. § 63a AMG (amtswegig): Herstellung von Wirkstoffen im Rahmen der Plasmafraktionierung
§ 67 AMG	INS-483036-13060485	02.06.2020 - 05.06.2020	Ausstellung einer unbefristeten Bewilligung aus den Verfahren INS-480001-0237 und INS-480001-0241
§ 65 AMG	INS-483036-13061766	02.06.2020 - 05.06.2020	Erweiterung der Herstellung von Wirkstoffen im Rahmen der Plasmafraktionierung um polyklonales anti-SARS-CoV2 Hyperimmunglobulin (COVID-19 H-IG)
§ 63a (3) AMG	INS-483036-14038085	13.04.2021*)	Erweiterung der bestehenden Betriebsbewilligung am Standort Industriestraße 131 im Bauteil K I131 um die neuen Wassersysteme: CDI –Anlagen (gereinigtes Wasser) „PW Aufbereitung 6 und PW Aufbereitung 5", WFI System „Destille 4 131" und Adaptierung des Kontrollsystems „CECS1279" für WA1 (Purified Water System 1), WA2 (Purified Water System 2) und WA4 (Purified Water System 4) **Probebetrieb bis 31.07.2025**
§ 63a (3) AMG	INS-483036-100499933	13.12.2021*)	Änderung der bestehenden Bewilligung aufgrund der Änderung des Firmennamens von „Baxter AG" auf „Takeda Manufacturing Austria AG" zum 23.12.2021.
§ 66b iVm § 63a (3) AMG	INS-483036-101001483	19.08.2022	Teilaufhebung der Bewilligung Die Bewilligung zur Kontrolle und Herstellung des Wirkstoffes CoVig-19 wird aufgehoben. Der übrige Teil der Bewilligung bleibt von der Teilaufhebung unberührt.
§ 67 AMG	INS-483036-100624652	03.03.2022 - 08.03.2022	Erteilung einer unbefristeten Bewilligung aus Verfahren INS-483036-14038085
§ 63a (3) AMG	INS-483036-100679918	03.03.2022 - 08.03.2022	Erweiterung der bestehenden Bewilligung in der Basisfraktionierung Industriestraße 131 um räumliche Änderungen und Austausch von Ausrüstung in den Bereichen Pufferzubereitung und Pufferlagerung inkl. Leitungssystemen, Plasma Auftauen, Waschbereich, Kühllager, Crude Fractionating, Installation der weiteren CIP Anlage CIP 6, Änderungen bei den Ethanol-Lagertanks

Betriebsbewilligung für Hersteller, Importeure und Großhändler von Wirkstoffen
Registration / Authorisation of Manufacturer, Importer or Distributor of Active Substances

Geschäftszahl: INS-483036-103837225-20006742

			und Garderobenbereichen und Personalschleusen und die damit verbundenen Änderungen im Material- und Personalfluss für das gesamte Gebäude. Alle Änderungen sind im Raumwidmungsplan und der Equipmentliste, die als Teil des Bescheides gelten, ausgeführt. **Probebetrieb bis zum 31.12.2024**
§ 67 AMG	INS-483036-102641787	21.05.2024	Erweiterung der bestehenden Bewilligung in der Basisfraktionierung Industriestraße 131 um räumliche Änderungen und Austausch von Ausrüstung in den Bereichen Pufferzubereitung und Pufferlagerung inkl. Leitungssystemen, Plasma Auftauen, Waschbereich, Kühllager, Crude Fractionating, Installation der weiteren CIP Anlage CIP 6, Änderungen bei den Ethanol-Lagertanks und Garderobenbereichen und Personalschleusen und die damit verbundenen Änderungen im Material- und Personalfluss für das gesamte Gebäude. Alle Änderungen sind im Raumwidmungsplan und der Equipmentliste, die als Anlage des Bescheides gelten, ausgeführt. **Ausstellung einer unbefristeten Bewilligung**
§ 63a (3) AMG	INS-483036-102733844	21.05.2024	Erweiterung der bestehenden Bewilligung zur Herstellung von Wirkstoffen um die Implementierung einer WFI Destille im Bauteil K Außerdem ändert sich die Supply chain des Wirkstoffintermediates Fraction V. Diese wird nicht mehr zur weiteren Verarbeitung nach LA geschickt.

*) qualitätsrisikobasierte Evaluierung / *quality risk based evaluation*

Meissner Christina
am 28.1.2025