

# Regierung von Oberbayern



Regierung von Oberbayern • 80534 München

Drapalin Pharmaceuticals GmbH  
Lindenschmitstraße 37  
81371 München

München,  
09.03.2020

**Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG);  
Registrierung gem. § 67 Abs. 1 i. V. m. § 64 Abs. 3g AMG**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Ihnen wird hiermit bestätigt, dass Sie die nach § 67 Abs. 1 AMG erforderliche Anzeige zur Registrierung Ihres Betriebs als Wirkstoffhersteller erstattet haben. Gemäß § 67 Abs. 3g AMG erfolgte die Registrierung Ihres Betriebs in der EudraGMDP-Datenbank. Die Registrierung mit den von Ihnen übermittelten Angaben ist unter <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/display>Welcome.do> einzusehen.

Vorsorglich wird darauf hingewiesen, dass bei Änderungen grundsätzlich gem. § 67 Abs. 3 Satz 2 AMG jährlich eine Folgeanzeige zu erstatten ist. Änderungen, die Auswirkungen auf die Qualität oder Sicherheit der Wirkstoffe haben können, sind dagegen sofort mitzuteilen.

Gemäß § 64 Abs. 1 AMG unterliegt Ihre Einrichtung der Überwachung durch die Regierung von Oberbayern (§ 2 Abs. 1 der Verordnung über die Zuständigkeiten der Arzneimittelüberwachungsbehörden und zum Vollzug des Gendiagnostikgesetzes – Arzneimittelüberwachungszuständigkeitsverordnung – ZustVAMÜB) i. V. m. § 64 Abs. 1 AMG sowie Art. 3 Abs. 1 Ziff. 2 Bayer. Verwaltungsverfahrensgesetz (BayVwVfG).

