




Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BE_01_MIA_2024_0029/5373/5-AZB/5 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Analytisches Zentrum Biopharm GmbH Berlin
(LOC-100032571) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Analytisches Zentrum Biopharm GmbH Berlin
Bitterfelder Straße 19
12681 Berlin
(LOC-100032571) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Bitterfelder Straße 19
12681 Berlin |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 und ANLAGE 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)
§ 72 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)
Art. 88 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 28
Absatz 1 Tierarzneimittelgesetz (TAMG)
Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr.
536/2014 in Verbindung mit § 13 Absatz 5 AMG |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Dr. Julian Gallego-Llerena |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag  |
| 9. Datum | 29.07.2024 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) |

UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Analytisches Zentrum Biopharm GmbH Berlin, Bitterfelder Straße 19, 12681 Berlin

Humanarzneimittel
Veterinärarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

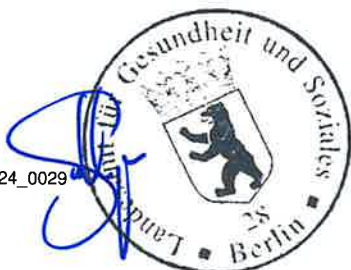
Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1	Sterile Produkte
	1.1.3 <i>Chargenfreigabe</i>
1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.2 <i>Chargenfreigabe</i>
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	1.4.1 <i>Herstellung von</i>
	1.4.1.1 <i>Pflanzlichen Arzneimitteln</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.3 <i>Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

zu 1.6.3
Die Erlaubnis basiert auf den Grundrissplänen vom 10. Juli 2024 und umfasst die Prüfung von Wirkstoffen, Arzneimitteln und Tierarzneimittel.
zu 1.4.1.1
ausschließlich Chargenfreigabe von pflanzlichen Arzneimitteln.



Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
2.1	Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel
	<i>2.1.3 Chemisch/Physikalisch</i>



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Analytisches Zentrum Biopharm GmbH Berlin, Bitterfelder Straße 19, 12681 Berlin

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

zu 1.6.3

Die Erlaubnis basiert auf den Grundrissplänen 10. Juli 2024 und umfasst ausschließlich die Prüfung von Wirkstoffen und Arzneimitteln.

Die erlaubten Prüftätigkeiten schließen die Chargenfreigabe von Prüfpräparaten nicht mit ein.



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

ifp Institut für Produktqualität GmbH
Wagner-Régeny-Straße 8
12489 Berlin
Mikrobiologische Prüfungen gemäß Europäischen
Arzneibuch: 2.6.1, 2.6.12, 2.6.13, 2.6.31

