




Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BE_01_MIA_2021_0036/5373/5-AZB/4 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Analytisches Zentrum Biopharm GmbH Berlin |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Analytisches Zentrum Biopharm GmbH Berlin
Bitterfelder Straße 19
12681 Berlin |
| 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 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Dr. Julian Gallego-Llerena |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
 |
| 9. Datum | 23.12.2021 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)
Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde, Umfang der Inspektion) |

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

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

Humanarzneimittel Veterinärarzneimittel
--

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**1.1 Sterile Produkte***1.1.3 Chargenfreigabe***1.2 Nichtsterile Produkte***1.2.2 Chargenfreigabe***1.6 Qualitätskontrolle***1.6.3 Chemisch/Physikalisch*

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

zu 1.6.3

Die Erlaubnis basiert auf den Grundrissplänen Nr. 1 bis 3 vom 13. Dezember 2021 und umfasst die Prüfung von Wirkstoffen und Arzneimitteln und die Chargenfreigabe von Arzneimitteln.



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
------------	---------------------------

	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>
--	------------------------------------

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

zu 1.6.3

Die Erlaubnis basiert auf den Grundrissplänen Nr. 1 bis 3 vom 13. Dezember 2021 und umfasst ausschließlich die Prüfung von Wirkstoffen und Arzneimitteln.

Die erlaubten Prüftätigkeiten schließen die Chargenfreigabe nicht mit ein



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

ifp Institut für Produktqualität GmbH
Wagner-Régeny-Str. 8
12489 Berlin

Mikrobiologische Prüfungen gemäß Europäischen
Arzneibuch: 2.6.1, 2.6.12, 2.6.13, 2.6.31



Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde 19.08.2021

