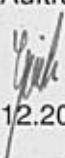




HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BB_01_MIA_2013_0032/44-5421.01-biorepro/03/01.12.2013 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | BioRepro GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | BioRepro GmbH
Potsdamer Straße 23c
14669 Ketzin/Havel |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Paarener Dorfstr. 7B
14476 Potsdam |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 |
| 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 | Volker Gieskes |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
 |
| 9. Datum | 01.12.2013 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

BioRepro GmbH, Potsdamer Straße 23c, 14669 Ketzin/Havel

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

1.3 Biologische Arzneimittel1.3.1 *Biologische Arzneimittel*1.3.1.7 Andere biologische Arzneimittel
med. Blutegel (*Hirudo ssp.*) aus Aquarienzucht**1.6 Qualitätskontrolle**1.6.3 *Chemisch/Physikalisch*1.6.4 *Biologisch***Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten**

gem. den vorliegenden Grundrissplänen vom 20.11.2013 (Plan-Nr.: BEZ-A00024-EG und BEZ-A01034-OG)



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

ifp Privates Institut für Produktqualität GmbH
Teltowkanalstr. 2
12247 Berlin

1. Mikrobiologische Untersuchung von Trinkwasser entsprechend den Vorgaben der Trinkwasserverordnung (TrinkwV 2001 aktuelle Fassung)
2. Hygienemonitoring mittels RODAC-Platten in ausgewählten Bereichen der Produktion gemäß Einzelauftrag.
3. Mikrobiologische Untersuchung zur Freigabe der Zucht-Blutegel entsprechend den Vorgaben des Europäischen Arzneibuches in aktueller Version (Monographien 2.6.12 und 2.6.13). Die zu analysierenden Parameter sind Bestandteil des Einzelauftrages.

