




LAND BRANDENBURG

Landesamt
für Soziales und Versorgung
Landesgesundheitsamt

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BB_01_MIA_2009_0031/44-5421.01-biorepro/01/14.09.2009 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | BioRepro GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | BioRepro GmbH
Hermannswerder 14
14473 Potsdam |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Hermannswerder 14
14473 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 |  |
| 9. Datum | 14.09.2009 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) |

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

BioRepro GmbH, Hermannswerder 14, 14473 Potsdam

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.3	Biologische Arzneimittel
	<i>1.3.1 Biologische Arzneimittel</i>
	1.3.1.7 Andere biologische Arzneimittel med. Blutegel (Hirudo ssp.) aus Aquarienzucht
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>
	<i>1.6.4 Biologisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

in den Räumen Nr.: 001, 002, 003, 004, 005, 008, 010, 011, 014, 017, 018-gem. dem vorliegendem Grundrissplan vom 25.08.2009

Anlage 4

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

BIOTECON Diagnostics GmbH

Hermannswerder Haus 17

14473 Potsdam

-mikrobiologische Untersuchungen von Trinkwasser /
Haltungswasser

-Hygienemonitoring mittels RODAC-Platten in
ausgewählten Produktionsbereichen

-mikrobiologische Untersuchung zur Freigabe der
Zucht-Blutegel

-mikroskopische Kontrolle zur Freigabe der Zucht-Blutegel
auf Anwesenheit intakter
Blutzellen im Darm