



Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen

5373/1-Biochrom/3

Name des Erlaubnisinhabers

Biochrom AG

Anschrift der Betriebsstätte des Herstellers

Leonorenstraße 2 - 6

12247 Berlin

gemäß den Lageplänen Nummern 1 bis 9 mit Stand vom 18.12.2008

Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers

Leonorenstraße 2 - 6

12247 Berlin

Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen

siehe **Anlagen 1 und 4**

Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung

§ 13 Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung

Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt

Wilke

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

Referat I B

Postfach 310929

10639 Berlin

Unterschrift

Datum

Berlin, den 23. September 2011

Beigefügte Anlagen: Anlage 1 - Umfang der Erlaubnis
Anlage 4 - Beauftragte Prüfbetriebe gemäß § 14 Absatz 4 Nr. 3 AMG
Hinweis: Die Nummerierung entspricht dem EMA-Format.



ANLAGE 1

UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Biochrom AG
Leonorenstraße 2 - 6
12247 Berlin

Humanarzneimittel Tierarzneimittel

ERLAUBTE HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN FÜR MARKTWARE

1.1	Sterile Produkte
	1.1.1 Aseptisch hergestellt
	1.1.1.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen

1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch
	1.6.4 Biologisch: Bakterien-Endotoxine (LAL-Test)

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Zu 1.1 Ausschließlich Lösungen, die zur Aufbewahrung von Organen, Geweben oder Zellen bestimmt sind sowie Natriumchlorid-Lösung 25% (w/v).

5373/1-Biochrom/3
Berlin, den 23. September 2011


Wilke



Senat für Gesundheit und Soziales
Berlin
28



ANLAGE 4

BEAUFTRAGTE PRÜFBETRIEBE GEMÄß § 14 ABS. 4 NR. 3 AMG

Beauftragter Betrieb	Art der Prüfung
LAT GmbH Dr. Tittel Am Haag 4 82166 Gräfelfing	qualitative und quantitative Prüfung auf Anionen und Kationen mittels: <ul style="list-style-type: none">• HPLC• Atomabsorptionsspektroskopie (AAS)• Atomemissionsspektroskopie (AES)
Institut Kuhlmann GmbH Analytik-Zentrum Ludwigshafen Hedwig-Laudien-Ring 3 67071 Ludwigshafen	<ul style="list-style-type: none">• quantitative Aminosäurenanalyse mit Aminosäurenanalysator
Labor L + S AG Mangelsfeld 4 97708 Bad Bocklet-Großenbrach	<ul style="list-style-type: none">• qualitative und quantitative Prüfung auf Anionen und Kationen mittels:<ul style="list-style-type: none">• HPLC• Gaschromatographie (GC)• Prüfung auf nicht sichtbare Partikel / Partikelkontamination mittels Lichtblockade• Prüfung auf Pyrogene (Kaninchentest)

5373/1-Biochrom/3
Berlin, den 23. September 2011

