



Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BE_01_MIA_2012_0041/5373/1-Biochrom/4 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Biochrom AG |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Biochrom AG
Leonorenstraße 2-6
gemäß den Lageplänen Nrn. 1 bis 6 mit Stand
vom 14.08.2012
12247 Berlin |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Leonorenstraße 2-6
12247 Berlin |
| 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 | Thea Wilke |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag

 |
| 9. Datum | 19.10.2012 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) |

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Biochrom AG, Leonorenstraße 2-6, gemäß den Lageplänen Nrn. 1 bis 6 mit Stand vom 14.08.2012, 12247 Berlin

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).

1.1 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***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).



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe LAT GmbH Dr. Tittel
Am Haag 4
82166 Gräfelfing

qualitative und quantitative Prüfung auf Anionen und
Kationen mittels:

- HPLC
- Atomabsorptionsspektroskopie (AAS)
- Atomemissionsspektroskopie (AES)

Institut Kuhlmann GmbH
Hedwig-Laudien-Ring 3
67071 Ludwigshafen

quantitative Aminosäurenanalyse mit
Aminosäurenanalysator

Labor L & S AG
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet - Großenbrach

qualitative und quantitative Prüfung auf Anionen und
Kationen mittels:

HPLC
Gaschromatographie (GC)

Prüfung auf nicht sichtbare Partikel / Partikelkontamination
mittels Lichtblockade
Prüfung auf Pyrogene (Kaninchentest)

