



Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BE_01_MIA_2025_0029/5373/1-ProBioGen/HBS/2 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | ProBioGen AG
(LOC-100052195) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | ProBioGen AG
Herbert-Bayer-Straße 8
13086 Berlin
(LOC-100052195) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Herbert-Bayer-Straße 8
13086 Berlin |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 und ANLAGE 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)
§ 72 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)
Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr. 536/2014
in Verbindung mit § 13 Absatz 5 AMG
Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr. 536/2014
in Verbindung mit § 72 Absatz 2a AMG |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Dr. Julian Gallego-Llerena |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
 |
| 9. Datum | 16.05.2025 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) |

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
ProBioGen AG, Herbert-Bayer-Straße 8, 13086 Berlin

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN
Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)
Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch
	1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

zu 1.6
Die erlaubten Prüftätigkeiten schließen die Chargenfreigabe nicht mit ein

zu 1.6.2:
- Keimzahlbestimmung

zu 1.6.4:
- ELISA
- PCR
- zellbasierte Assays
- Assays zur Aktivitätsbestimmung

Die Erlaubnis basiert auf den Grundrissplänen Nr. 1 - 25 vom 26.03.2025



Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
2.1	Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel
	<i>2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte</i>
	<i>2.1.3 Chemisch/Physikalisch</i>
	<i>2.1.4 Biologisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrfähigkeiten

zu 2.1
Die erlaubten Prüftätigkeiten schließen die
Chargenfreigabe nicht mit ein

zu 2.1.2:
- Keimzahlbestimmung

zu 2.1.4:
- ELISA
- PCR
- zellbasierte Assays
- Assays zur Aktivitätsbestimmung



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
ProBioGen AG, Herbert-Bayer-Straße 8, 13086 Berlin

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)
Einfuhr von Prüfpräparaten (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.3	Biologische Arzneimittel
	1.3.1 <i>Biologische Arzneimittel</i>
	1.3.1.5 Biotechnologische Produkte
	1.3.2 <i>Chargenfreigabe</i>
	1.3.2.5 Biotechnologische Produkte
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	1.4.3 <i>Andere gentechnisch hergestellte Wirkstoffe, ausgehend von einer Masterzellbank</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.2 <i>Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte</i>
	1.6.3 <i>Chemisch/Physikalisch</i>
	1.6.4 <i>Biologisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Es werden ausschließlich gentechnisch hergestellte Wirkstoffe, ausgehend von einer Masterzellbank, aus Säuger- und Vogelzelllinien für klinische Prüfpräparate hergestellt.

zu 1.3.1.5 und 1.3.2.5:

- rekombinante monoklonale Antikörper
- rekombinante Proteine

zu 1.6

- es werden Wirkstoffe für klinische Prüfpräparate als auch klinische Prüfpräparate, untersucht

zu 1.6.2:

- Keimzahlbestimmung

zu 1.6.4:

- ELISA
- PCR



- zellbasierte Assays
- Assays zur Aktivitätsbestimmung

Die Erlaubnis basiert auf den Grundrissplänen Nr. 1 - 25 vom 26.03.2025



Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN	
2.1	Qualitätskontrolle eingeführter Prüfpräparate
	<i>2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte</i>
	<i>2.1.3 Chemisch/Physikalisch</i>
	<i>2.1.4 Biologisch</i>
2.3	Andere Einfuhr Tätigkeiten
	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhr Tätigkeiten

<p>zu 2.1 Die erlaubten Prüftätigkeiten schließen die Chargenfreigabe nicht mit ein</p> <p>zu 2.1.2: - Keimzahlbestimmung</p> <p>zu 2.1.4: - ELISA - PCR - zellbasierte Assays - Assays zur Aktivitätsbestimmung</p>
--



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Charles River Laboratories Ireland Limited
Carrentila,
- Ballina, Co. Mayo
Irland
- Keimzahlbestimmung
- Sterilitätstest
- chemisch/physikalische Testung

Charles River Laboratories Germany GmbH
Max-Planck-Straße 15 A-B
40699 Erkrath Unterfeldhaus
- biologische Prüfungen
- Sterilitätsprüfung
- mikrobiologische Untersuchungen

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH
Im Maisel 14
65232 Taunusstein
- Ph.Eur. 2.6.1, 2.6.12, 2.6.14
- Keimidetifizierung
- Leachables/Extractables

Coriolis Pharma Research GmbH
Fraunhoferstraße 18 b
82152 Martinsried
- chemisch/physikalisch Testung

ifp Privates Institut für Produktqualität GmbH
Wagner-Régeny-Straße 8
12489 Berlin
- mikrobiologische Untersuchungen
- Sterilitätsprüfungen

