



# Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

## HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |   |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_BE_01_MIA_2023_0020/5373/1-ProBioGen/G/2   |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | ProBioGen AG<br>(LOC-100052195)   |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | ProBioGen AG<br>Goethestraße 50-54<br>13086 Berlin<br>(LOC-100077895)                           |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Herbert-Bayer-Straße 8<br>13086 Berlin  |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen  | ANLAGE 2  |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit § 13 Absatz 5 AMG        |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Dr. Julian Gallego-Herena   |
| 8. Unterschrift   | Im Auftrag  |
| 9. Datum  | 28.03.2023  |
| 10. Anlagen   | Anlage 2<br>Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)                                   |

## UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

ProBioGen AG, Goethestraße 50-54, 13086 Berlin

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

## ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
<b>1.3</b>	<b>Biologische Arzneimittel</b>
	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
<b>1.4</b>	<b>Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit</b>
	1.4.1 <i>Herstellung von</i>
	1.4.1.3 Anderen gentechnisch hergestellte Wirkstoffe, ausgehend von einer Masterzellbank
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	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

Zu 1.4.1.3: 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



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Charles River Laboratories Germany GmbH  
Max-Planck-Straße 15a  
40699 Erkrath  
- biologische Prüfungen

Charles River Laboratories Ireland Limited  
Carrentila,  
- Ballina, Co. Mayo  
Irland  
- Keimzahlbestimmung  
- Sterilitätstest