




# Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

## HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- |   |   |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_BE_01_MIA_2024_0022/5373/1-ProBioGen/HBS/2   |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | ProBioGen AG<br>(LOC-100052195)   |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | ProBioGen AG<br>Herbert-Bayer-Straße 8<br>13086 Berlin<br>(LOC-100052195)   |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Herbert-Bayer-Straße 8<br>13086 Berlin  |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen  | ANLAGE 1 und ANLAGE 2   |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)<br>§ 72 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)<br>Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr. 536/2014<br>in Verbindung mit § 13 Absatz 5 AMG<br>Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr. 536/2014<br>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  | 24.06.2024  |
| 10. Anlagen   | Anlage 1 und Anlage 2<br>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)

<b>Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN</b>	
<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 1.6  
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



<b>Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN</b>	
<b>2.1</b>	<b>Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel</b>
	<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**

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 *Biologische Arzneimittel*

1.3.1.5 Biotechnologische Produkte

1.3.2 *Chargenfreigabe*

1.3.2.5 Biotechnologische Produkte

**1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit**

1.4.3 *Andere gentechnisch hergestellte Wirkstoffe, ausgehend von einer Masterzellbank*

**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**

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 - 15 vom 20.06.2024



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

**Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhr Tätigkeiten**

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





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  
- Steritätsprüfung  
- 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

