



HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BY_04_MIA_2025_0024/ROB-53Ph-2677.Ph_2-411 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH
(LOC-100017761) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des
Herstellers / des Einführers | Eurofins-BioPharma Product Testing Munich GmbH
Robert-Koch-Str. 3a
82152 Planegg
(LOC-100017762) |
| 4. Eingetragene Anschrift des
Erlaubnisinhabers | Behringstr. 6-8
82152 Planegg |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie
Darreichungsformen | ANLAGE 1 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | Art. 88 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 28 Absatz 1
Tierarzneimittelgesetz (TAMG) |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters
der zuständigen Behörde des
Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt |  |
| 8. Unterschrift | |
| 9. Datum | 20.03.2025 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en) |

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Eurofins-BioPharma Product Testing Munich GmbH, Robert-Koch-Str. 3a, 82152 Planegg

Veterinärarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

1.1.3 Chargenfreigabe

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.2 Chargenfreigabe

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Herstellungserlaubnis ist auf Tierarzneimittel beschränkt, die vom Hersteller Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH im Unterauftragsverhältnis geprüft und freigegeben wurden.

zu Punkt 1.6.4

Arzneibuchverfahren

Bestimmungen der biologischen Wirksamkeit (Bioassay)

Externe Lagerstätten:

Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Behringstr. 8, 82152 Planegg, Deutschland

Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Behringstr. 10, 82152 Planegg, Deutschland

Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Am Lochhamer Schlag 17, 82166 Gräfelfing, Deutschland

Anlage 5

Name/n der sachkundigen Person/en Herr Dr. Denis Theobald