



HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BY_04_MIA_2025_0019/ROB-53Ph-2677.Ph_2-339 |
| 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 und ANLAGE 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)
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 |  |
| 8. Unterschrift | |
| 9. Datum | 06.03.2025 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2
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

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1	Sterile Produkte
	<i>1.1.3 Chargenfreigabe</i>
1.2	Nichtsterile Produkte
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität</i>
	<i>1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte</i>
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>
	<i>1.6.4 Biologisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Herstellungserlaubnis ist auf Humanarzneimittel beschränkt, die vom Hersteller Eurofins BioPharma Product Testing 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

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

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

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

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

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1	Sterile Produkte
	<i>1.1.3 Chargenfreigabe</i>
1.2	Nichtsterile Produkte
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität</i>
	<i>1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte</i>
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>
	<i>1.6.4 Biologisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Herstellungserlaubnis ist auf Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen beschränkt, die vom Hersteller Eurofins BioPharma Product Testing 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

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

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

Anlage 5

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