



HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BY_04_MIA_2025_0120/ROB-53Ph-2677.Ph_2-411 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH
(LOC-100017762) |
| 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 | Robert-Koch-Str. 3a
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 | 08.01.2026 |
| 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
	<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 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 (Lagerung von Dokumenten):

Eurofins Medical Device Testing Munich GmbH, Behringstr. 10, 82152 Planegg, Deutschland

Eurofins Medical Device Testing Munich GmbH, Am Lochhamer Schlag 17, 82166 Gräfelfing, Deutschland

Anlage 5

Name/n der sachkundigen Person/en Frau Dr. Franziska Krebs

Stellvertreter:
Herr Patrick Klein