




Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BE_01_MIA_2019_0011/5373/5-AZB/3 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Analytisches Zentrum Biopharm GmbH Berlin |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Analytisches Zentrum Biopharm GmbH Berlin
Bitterfelder Straße 19
12681 Berlin |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Bitterfelder Straße 19
12681 Berlin |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 und ANLAGE 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Susanne Krueger |
| 8. Unterschrift | 
Im Auftrag |
| 9. Datum | 18.03.2019 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2 |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Analytisches Zentrum Biopharm GmbH Berlin, Bitterfelder Straße 19, 12681 Berlin

Humanarzneimittel Veterinärarzneimittel
--

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

zu 1.6.3 Die Erlaubnis basiert auf den Grundrissplänen Nr. 1 bis 3 vom 26. Februar 2019 und umfasst ausschließlich die Prüfung von Wirkstoffen und Arzneimitteln. Die erlaubten Prüftätigkeiten schließen die Chargenfreigabe nicht mit ein.
--



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Analytisches Zentrum Biopharm GmbH Berlin, Bitterfelder Straße 19, 12681 Berlin

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN
Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

zu 1.6.3
Die Erlaubnis basiert auf den Grundrissplänen Nr. 1 bis 3 vom 26. Februar 2019 und umfasst ausschließlich die Prüfung von Wirkstoffen und Arzneimitteln.
Die erlaubten Prüftätigkeiten schließen die Chargenfreigabe nicht mit ein.

