



**Baden-Württemberg**  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN  
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

## HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |  |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_BW_01_MIA_2022_0052/<br>DE_BW_01_Biochem  |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | Biochem Labor Für Biologische Und Chemische Analytik GmbH (LOC-100021870)  |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | Biochem Labor Für Biologische Und Chemische Analytik GmbH (LOC-100021870)<br>Daimlerstraße 5b<br>76185 Karlsruhe   |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Daimlerstraße 5b<br>76185 Karlsruhe  |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen  | ANLAGE 1 und ANLAGE 2  |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)<br>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 | Dr. Miriam Schnitzler  |
| 8. Unterschrift   | <br>aus datenschutzrechtlichen Gründen geschwärzt /<br>blacked signature based on data protection provisions |
| 9. Datum  |  |
| 10. Anlagen   | Anlage 1 und Anlage 2  |





## UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Biochem Labor Für Biologische Und Chemische Analytik GmbH, Daimlerstraße 5b, 76185 Karlsruhe

Humanarzneimittel

## ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

### Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	<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 Qualitätskontrolle umfasst auch die Prüfung von sterilen und nicht-sterilen Roh- und Ausgangsstoffen, Wirkstoffen und Verpackungsmaterialien.



## UMFANG DER ERLAUBNIS

**Anlage 2**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Biochem Labor Für Biologische Und Chemische Analytik GmbH, Daimlerstraße 5b, 76185 Karlsruhe

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

## ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

### Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	<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 Qualitätskontrolle umfasst auch die Prüfung von sterilen und nicht-sterilen Roh- und Ausgangsstoffen, Wirkstoffen und Verpackungsmaterialien.

