



**Baden-Württemberg**  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN  
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

## HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- |   |   |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_BW_01_MIA_2022_0053/ DE_BW_01_<br>Biochem  |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | Biochem Labor Für Biologische Und Chemische<br>Analytik GmbH (LOC-100021870)  |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des<br>Herstellers / des Einführers  | Biochem Labor Für Biologische Und Chemische<br>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<br>Darreichungsformen   | ANLAGE 1  |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | Art. 88 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 28<br>Absatz 1 Tierarzneimittelgesetz (TAMG)   |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der<br>zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der<br>die Erlaubnis erteilt | Dr. Miriam Schnitzler<br>aus<br>datenschutzrechtlichen<br>Gründen geschwärzt /<br>blacked signature based<br>on data protection |
| 8. Unterschrift   |   |
| 9. Datum  |   |
| 10. Anlagen   | Anlage 1  |



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

**Anlage 1**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

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

Veterinärarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**  
Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

<b>Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN</b>	
<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 Ausgangstoffen, Wirkstoffen und Verpackungsmaterialien.

