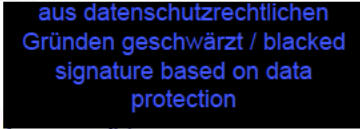




## HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |  |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_BW_01_MIA_2023_0081/<br>DE_BW_01_Biochem  |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | Biochem Labor Für Biologische Und Chemische Analytik GmbH<br>(LOC-100021870)   |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | Biochem Labor Für Biologische Und Chemische Analytik GmbH<br>Daimlerstraße 5b<br>76185 Karlsruhe<br>(LOC-100021870)  |
| 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 / blacked signature based on data protection |
| 9. Datum  | 14.08.2023   |
| 10. Anlagen   | Anlage 1 und Anlage 2<br>Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)   |



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

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**

**1.6 Qualitätskontrolle**

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.4 Biologisch

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

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	
1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität
	1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch
	1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Qualitätskontrolle umfasst auch die Prüfung von sterilen und nicht-sterilen Roh- und Ausgangsstoffen, Wirkstoffen und Verpackungsmaterialien.



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH  
Columbiastraße 14  
97688 Kissingen  
Instrumentelle Analytik

SGS Analytics Germany GmbH  
Auf der Hüls 183  
52068 Aachen  
Instrumentelle Analytik

Evonik Operations GmbH  
Paul-Baumann-Strasse 1  
45772 Marl  
Instrumentelle Analytik

Evonik Operations GmbH - Labor Product Line Analytics  
Rodenbacher Chaussee 4  
63457 Hanau  
Instrumentelle Analytik

