



Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig
Ludwig Winter-Str. 2, 38120 Braunschweig



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Braunschweig**
Behörde für Arbeits-, Umwelt- und
Verbraucherschutz

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NI_01_MIA_2018_0020/41401.01.09 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Fraunhofer Institut für Toxikologie und
Experimentelle Medizin |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des
Herstellers / des Einführers | Fraunhofer Institut für Toxikologie und
Experimentelle Medizin, Bereich Pharmazeutische
Biotechnologie
Inhoffenstr. 7
38124 Braunschweig |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Nikolai-Fuchs-Str. 1
30625 Hannover |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie
Darreichungsformen | ANLAGE 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 und § 72 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 | Dr. Susanne Weber |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
 |
| 9. Datum | 20.08.2018 |
| 10. Anlagen | Anlage 2
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) |



Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die
Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)



ANFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
 Leibniz-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin, Bereich Pharmazeutische
 Biotechnologie, Inhoffenstr. 7, 38124 Braunschweig

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)
 Einfuhr von Prüfpräparaten (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1	Sterile Produkte
	<i>1.1.1 Aseptisch hergestellt (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen
	<i>1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen
	<i>1.1.3 Chargenfreigabe</i>
1.3	Biologische Arzneimittel
	<i>1.3.1 Biologische Arzneimittel</i>
	1.3.1.5 Biotechnologische Produkte
	<i>1.3.2 Chargenfreigabe</i>
	1.3.2.5 Biotechnologische Produkte
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	<i>1.4.1 Herstellung von</i>
	1.4.1.3 Anderen Wirkstoffe aus gentechnologisch veränderten, mikrobiellen und tierischen Zellen - Provokationssubstanzen
1.5	Abpacken
	<i>1.5.1 Primärverpacken</i>
	1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>
1.6	Qualitätskontrolle



1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Zu 1.1.2.3: XXXXXXXXXX

Produkte gemäß Anlage 8



Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN	
2.2	Chargenfreigabe für eingeführte Prüfpräparate
	2.2.1 <i>Sterile Produkte</i>
	2.2.1.1 aseptisch hergestellt
2.3	Andere Einfuhrtätigkeiten
	2.3.4 <i>Andere</i> Provokationssubstanzen

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

Produkte gemäß Anlage 8



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

A & M Labor für Analytik und Metabolismusforschung
Service GmbH
Kopernikusstr. 25
50126 Bergheim
Peptide Mapping Ph.Eur. 2.2.55

Eurosequence B.V. Meditech Center
L.J. Zielstraweg 1
NL-9713 GX Groningen
Niederlande
- N-terminale Proteinsequenzierung

L+S AG (Gesellschaft für Mikrobiologie und biologische
Qualitätsprüfung)
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet Großenbrach
- chemisch/physikalische Prüfungen
- mikrobiologische Prüfungen: Sterilität
- biologische Prüfungen
- Methoden der pharmazeutischen Technologie
- Prüfung auf Dichtigkeit (in Anlehnung Ph.Eur. 3.2.9)
- Prüfung auf ausreichende Konservierung (Ph.Eur. 5.1.3)

Allergon AB
Välingevägen 309
26292 Ängelholm
Schweden
Identitäts-, Reinheits- und Gehaltsprüfung von Pollen

Protagen Protein Services GmbH
Inselwiesenstr. 10
74076 Heilbronn
- RP HPLC für Proteine

GEMoaB Monoclonals GmbH
Tatzberg 47
01307 Dresden
- Potency und Identitätstest für [REDACTED]
- Potency und Identitätstest für [REDACTED]

BioChem Labor für biologische und chemische Analytik
GmbH
Daimlerstr. 5b
76185 Karlsruhe
Prüfung auf [REDACTED]
- Gehaltsbestimmung auf [REDACTED] für
[REDACTED]



Anlage 8

Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt (in Übereinstimmung mit Artikel 41 und 42 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 45 und 46 der Richtlinie 2001/82/EG)

[REDACTED]

