




## HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |  |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_BB_01_MIA_2020_0001/G 3<br>-5422/Animalpharma/03/06.01.2020   |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | Animalpharma Vertriebsgesellschaft für<br>Biopharmazeutica mbH   |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des<br>Herstellers / des Einführers  | Animalpharma Vertriebsgesellschaft für<br>Biopharmazeutica mbH<br>Potsdamer Straße 23 C<br>14669 Ketzin/ Havel     |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Potsdamer Straße 23 C<br>14669 Ketzin/ Havel   |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie<br>Darreichungsformen   | ANLAGE 1   |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 13 Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit<br>Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in<br>gültiger Fassung |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der<br>zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der<br>die Erlaubnis erteilt | Dr. Steffen Rodewald   |
| 8. Unterschrift   | Im Auftrag                     |
| 9. Datum  | 06.01.2020   |
| 10. Anlagen   | Anlage 1<br>Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)  |



Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage  
Erlaubnis erteilt wurde, Umfang der Inspektion)



**DER ERLAUBNIS**

Anlage 1

Ort und Anschrift der Betriebsstätte:

Alpha Pharma Vertriebsgesellschaft für Biopharmazeutika mbH, Potsdamer Straße 23 C, 14669 Ketzin/  
Level

Humanarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

<b>1.3</b>	<b>Biologische Arzneimittel</b>
	1.3.1 <i>Biologische Arzneimittel</i>
	1.3.1.8 Andere biologische Arzneimittel medizinischer Blutegel ( <i>Hirudo ssp.</i> )
	1.3.2 <i>Chargenfreigabe</i>
	1.3.2.8 Andere biologische Arzneimittel medizinischer Blutegel ( <i>Hirudo ssp.</i> )
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	1.6.3 <i>Chemisch/Physikalisch</i>
	1.6.4 <i>Biologisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Herstellungstätigkeit erfolgt in den Räumen gemäß den vorliegenden Grundrissplänen vom 30.08.2018.



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

ifp Privates Institut für Produktqualität GmbH  
Wagner-Régeny-Straße 8  
12489 Berlin



Datum der Inspektion, auf deren  
Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde

09.01.2019

