




## HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |   |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_BB_01_MIA_2024_0018/G3 -<br>6300-H.5/Animalpharma/05/17.07.2024  |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | Animalpharma Vertriebsgesellschaft für<br>Biopharmazeutica mbH<br>(LOC-100052064)   |
| 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<br>(LOC-100052064)   |
| 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 Arzneimittelgesetz (AMG)  |
| 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  | 17.07.2024  |
| 10. Anlagen   | Anlage 1<br>Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)<br>Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die<br>Erlaubnis erteilt wurde, Umfang der Inspektion) |



**UMFANG DER ERLAUBNIS****Anlage 1**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Animalpharma Vertriebsgesellschaft für Biopharmazeutica mbH, Potsdamer Straße 23 C, 14669 Ketzin/  
Havel

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 Medizinischer Blutegel ( <i>Hirudo ssp.</i> )
	1.3.2 <i>Chargenfreigabe</i>
	1.3.2.8 Andere Medizinischer Blutegel ( <i>Hirudo ssp.</i> )
<b>1.5</b>	<b>Abpacken</b>
	1.5.1 <i>Primärverpacken</i>
	1.5.1.17 Andere Medizinischer Blutegel ( <i>Hirudo ssp.</i> )
	1.5.2 <i>Sekundärverpacken</i>
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	1.6.3 <i>Chemisch/Physikalisch</i>
	1.6.4 <i>Biologisch</i>

**Anlage 4**

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

SLM - Speziallabor für angewandte Mikrobiologie GmbH  
Volmerstraße 7a, UTZ  
12489 Berlin



Anlage 7

Datum der Inspektion, auf deren  
Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde 02.05.2024

Umfang der letzten Inspektion Regelinspektion

