



## Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

### HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |                                                                                                                 |                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen                                                                            | DE_BE_01_MIA_2013_0025/5373/5-SLM/1                                                                          |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers                                                                                   | SLM - Speziallabor für angewandte Mikrobiologie GmbH                                                         |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers                                           | SLM - Speziallabor für angewandte Mikrobiologie GmbH<br>Volmerstraße 7 A, UTZ<br>12489 Berlin                |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers                                                                 | Volmerstraße 7 A, UTZ<br>12489 Berlin                                                                        |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen                                                                | ANLAGE 1                                                                                                     |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung                                                                       | § 13 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 | Christine Regel                                                                                              |
| 8. Unterschrift                                                                                                 | Im Auftrag<br><i>Regel</i>                                                                                   |
| 9. Datum                                                                                                        | 23.05.2013                                                                                                   |
| 10. Anlagen                                                                                                     | Anlage 1                                                                                                     |



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

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

Humanarzneimittel Veterinärarzneimittel
--------------------------------------------

<b>ERLAUBTE TÄTIGKEITEN</b> Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)
-----------------------------------------------------------------------

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;
- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;
- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität
	1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte
	1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Erlaubnis umfasst ausschließlich die Prüfung von Wirkstoffen und Arzneimitteln.

Folgende Prüfungen werden durchgeführt: Ph. Eur. 2.6.1, 2.6.12, 2.6.13, 2.6.14, 5.1.3

Die erlaubten Prüftätigkeiten schließen die Chargenfreigabe nicht mit ein.

*Regel*

