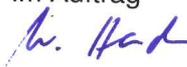




Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BE_01_MIA_2022_0047/5373/1-SLM/02 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | SLM - Speziallabor für angewandte Mikrobiologie GmbH
(LOC-100026899) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | SLM - Speziallabor für angewandte Mikrobiologie GmbH
Volmerstraße 7a, UTZ
12489 Berlin
(LOC-100026899) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Volmerstraße 7a, UTZ
12489 Berlin |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)
Art. 88 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 28 Absatz 1 Tierarzneimittelgesetz (TAMG) |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Melanie Handke |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
 |
| 9. Datum | 06.12.2022 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

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

Humanarzneimittel
Veterinärarzneimittel

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

1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Erlaubnis basiert auf dem Grudrissplan vom 15.02.2023.

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, 5.1.4

Die erlaubten Prüftätigkeiten schließen die Chargenendfreigabe nicht mit ein.

Zu 1.6.4: Prüfung auf Bakterien-Endotoxine (LAL)

