




## HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |  |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_SN_01_MIA_2025_0023/26-5117/91  |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | ABX advanced biochemical compounds<br>Biomedizinische Forschungsreagenzien GmbH<br>(LOC-100018392)   |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des<br>Herstellers / des Einführers  | ABX advanced biochemical compounds<br>Biomedizinische Forschungsreagenzien GmbH<br>Heinrich-Gläser-Straße 10-14<br>01454 Radeberg<br>(LOC-100018392) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Heinrich-Gläser-Straße 10-14<br>01454 Radeberg   |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie<br>Darreichungsformen   | ANLAGE 1 und ANLAGE 2  |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)<br>Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr.<br>536/2014 in Verbindung mit § 13 Absatz 5 AMG                |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der<br>zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der<br>die Erlaubnis erteilt | Dr. Anne Lewerenz  |
| 8. Unterschrift   |    |
| 9. Datum  | 11.09.2025   |
| 10. Anlagen   | Anlage 1 und Anlage 2<br>Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)<br>Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en)                           |



## UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

ABX advanced biochemical compounds Biomedizinische Forschungsreagenzien GmbH,  
Heinrich-Gläser-Straße 10-14, 01454 Radeberg

Humanarzneimittel

## ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

### Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

#### 1.1 Sterile Produkte

1.1.1 Aseptisch hergestellt (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

Spezielle Anforderungen  
5. Radioaktive Arzneimittel

1.1.3 Chargenfreigabe

#### 1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

#### 1.6 Qualitätskontrolle

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.4 Biologisch

### Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Erlaubnis gilt nur für die Räumlichkeiten gemäß den vorliegenden Grundrissplänen des Site Master File in der aktuellen, von der Behörde zur Kenntnis genommenen Version.

Die Erlaubnis bezieht sich auf die Arzneimittel entsprechend der vom Erlaubnisinhaber zuletzt gemeldeten und von der Behörde zur Kenntnis genommenen Sortimentsliste.

Der Inhaber der Erlaubnis nutzt zur Aufbewahrung von pharmazeutischen Dokumenten das externe Archiv: Grove Spedition GmbH, Gewerbegebiet 7, 01689 Niederau OT Ockrilla.

zu 1.6.3:

Diese Erlaubnis gilt nur für die Qualitätskontrollprüfungen, die in der von der Behörde zur Kenntnis genommenen Version des Site Master File enthalten sind.

zu 1.6.4:

Die Erlaubnis gilt ausschließlich für die Prüfung auf Bakterien-Endotoxine (Ph. Eur. 2.6.14).



## UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

ABX advanced biochemical compounds Biomedizinische Forschungsreagenzien GmbH,  
Heinrich-Gläser-Straße 10-14, 01454 Radeberg

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

## ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

### Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

<b>1.1</b>	<b>Sterile Produkte</b>
	<i>1.1.1 Aseptisch hergestellt (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen  Spezielle Anforderungen 5. Radioaktive Arzneimittel
	<i>1.1.3 Chargenfreigabe</i>
<b>1.5</b>	<b>Abpacken</b>
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	<i>1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität</i>
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>
	<i>1.6.4 Biologisch</i>

### Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Erlaubnis gilt nur für die Räumlichkeiten gemäß den vorliegenden Grundrissplänen des Site Master File in der aktuellen, von der Behörde zur Kenntnis genommenen Version.

Die Erlaubnis bezieht sich auf die Arzneimittel entsprechend der vom Erlaubnisinhaber zuletzt gemeldeten und von der Behörde zur Kenntnis genommenen Sortimentsliste.

Der Inhaber der Erlaubnis nutzt zur Aufbewahrung von pharmazeutischen Dokumenten das externe Archiv: Grove Spedition GmbH, Gewerbegebiet 7, 01689 Niederau OT Ockrilla.

zu 1.6.3:

Diese Erlaubnis gilt nur für die Qualitätskontrollprüfungen, die in der von der Behörde zur Kenntnis genommenen Version des Site Master File enthalten sind.

zu 1.6.4:

Die Erlaubnis gilt ausschließlich für die Prüfung auf Bakterien-Endotoxine (Ph. Eur. 2.6.14).



## Anlage 4

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

VKTA - Strahlenschutz, Analytik & Entsorgung Rossendorf  
e. V.  
Bautzner Landstraße 400  
01328 Dresden

Durchführung der Analyse im Rahmen der Freigabeanalytik  
- Gammastruktroskopie



Name/n der sachkundigen Person/en    Herr Dr. Marco Müller

Herr Dr. René Martin

Herr Dr. Dirk Müller

Herr Dr. Sebastian Weidlich

