



## HERSTELLUNGSERLAUBNIS

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen

DE\_SN\_01\_MIA\_2025\_0023/26-5117/91

2. Name des Erlaubnisinhabers

ABX advanced biochemical compounds  
Biomedizinische Forschungsreagenzien GmbH  
(LOC-100018392)

3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des  
Herstellers / des Einführers

ABX advanced biochemical compounds  
Biomedizinische Forschungsreagenzien GmbH  
Heinrich-Gläser-Straße 10-14  
01454 Radeberg  
(LOC-100018392)

4. Eintragene Anschrift des Erlaubnisinhabers

Heinrich-Gläser-Straße 10-14  
01454 Radeberg

5. Umfang der Erlaubnis sowie  
Darreichungsformen

ANLAGE 1 und ANLAGE 2

6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung

§ 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)  
Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr.  
536/2014 in Verbindung mit § 13 Absatz 5 AMG

7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der  
zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der  
die Erlaubnis erteilt

Dr. Anne Lewerenz

*Anne Lewerenz*

8. Unterschrift

11.09.2025

9. Datum

10. Anlagen

Anlage 1 und Anlage 2

Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)

Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en)



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

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**

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



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

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



**Anlage 5**

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

Herr Dr. René Martin

Herr Dr. Dirk Müller

Herr Dr. Sebastian Weidlich

