



HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_SN_01_MIA_2024_0016 |
| 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. Eingetragene 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 | Tim Baumann |
| 8. Unterschrift | <i>Tim Baumann</i> |
| 9. Datum | 13.03.2024 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2
Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en)
Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungserlaubnis erstreckt) |



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
	<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>
1.5	Abpacken
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	<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

Diese Erlaubnis gilt nur für die Räumlichkeiten gemäß der Grundrisspläne, die in der von der Behörde zur Kenntnis genommenen Version des FB QS 092 (Anlagen zum Site Master File [SMF QS 02]) enthalten sind:

- FB QS 092 (Seite 5): HGS10, Erdgeschoss, Herstellungs- und Kontrollbereich;
- FB QS 092 (Seite 6): HGS10a, Erdgeschoss, Herstellungs- und Kontrollbereich;
- FB QS 092 (Seite 10/11): HS10a, 1. Obergeschoss, Herstellungs- und Kontrollbereich.

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 (SMF QS 02, 7 Qualitätskontrolle) 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

1.1	Sterile Produkte
	<i>1.1.1 Aseptisch hergestellt (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	<p>1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen</p> <p>Spezielle Anforderungen</p> <p>5. Radioaktive Arzneimittel</p>
	<i>1.1.3 Chargenfreigabe</i>
1.5	Abpacken
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	<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

Diese Erlaubnis gilt nur für die Räumlichkeiten gemäß der Grundrisspläne, die in der von der Behörde zur Kenntnis genommenen Version des FB QS 092 (Anlagen zum Site Master File [SMF QS 02]) enthalten sind:

- FB QS 092 (Seite 5): HGS10, Erdgeschoss, Herstellungs- und Kontrollbereich;
- FB QS 092 (Seite 6): HGS10a, Erdgeschoss, Herstellungs- und Kontrollbereich;
- FB QS 092 (Seite 10/11): HS10a, 1. Obergeschoss, Herstellungs- und Kontrollbereich.

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 (SMF QS 02, 7 Qualitätskontrolle) enthalten sind.

zu 1.6.4:

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





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

Herr Dr. René Martin

Herr Dr. Dirk Müller

Herr Dr. Sebastian Weidlich



Anlage 8

Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungserlaubnis erstreckt (in Übereinstimmung mit Artikel 41 und 42 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 89 und 90 der Verordnung (EU) 2019/6)

Lutetium-177 PSMA-617
18F-PSMA-1007 solution for injection
177LU-DOTA
RADELUMIN (18F-PSMA-1007 bzw. ABX 1007 PSMA)

