



## HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |   |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_SN_01_MIA_2024_0016  |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | ABX advanced biochemical compounds<br>Biomedizinische Forschungsreagenzien GmbH<br>(LOC-100018392)  |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des 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 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 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<br>Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en)<br>Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die<br>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**

<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**

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**

<b>1.1</b>	<b>Sterile Produkte</b>
	<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>
<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**

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).





**Anlage 5**

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)

