



Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Braunschweig**
Behörde für Arbeits-, Umwelt- und
Verbraucherschutz

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig
Ludwig-Winter-Str. 2, 38120 Braunschweig

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NI_01_MIA_2023_0005/41401.01.09 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Fraunhofer Institut für Toxikologie und
Experimentelle Medizin
(LOC-100022118) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des
Herstellers / des Einführers | Fraunhofer Institut für Toxikologie und
Experimentelle Medizin, Bereich Pharmazeutische
Biotechnologie
Inhoffenstr. 7
38124 Braunschweig
(LOC-100021660) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Nikolai-Fuchs-Str. 1
30625 Hannover |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie
Darreichungsformen | ANLAGE 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr.
536/2014 in Verbindung mit § 13 Absatz 5 AMG
Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr.
536/2014 in Verbindung mit § 72 Absatz 2a AMG |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der
zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der
die Erlaubnis erteilt | Dr. Lena Schurer |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag |
| 9. Datum | 21.03.2023 |
| 10. Anlagen | |



Anlage 2
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Fraunhofer Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin, Bereich Pharmazeutische Biotechnologie, Inhoffenstr. 7, 38124 Braunschweig

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Prüfpräparaten (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

1.1.1 *Aseptisch hergestellt (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)*

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.2 *Im Endbehältnis sterilisiert (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)*

1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.3 *Chargenfreigabe*

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.1 *Biologische Arzneimittel*

1.3.1.5 Biotechnologische Produkte

1.3.2 *Chargenfreigabe*

1.3.2.5 Biotechnologische Produkte

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.1 *Herstellung von*

1.4.1.3 Anderen

- Wirkstoffe aus gentechnologisch veränderten, mikrobiellen und tierischen Zellen
- Aliquotieren und Primärverpacken von Provokationssubstanzen
- Bakteriophagen - Wirkstoffe

1.5 Abpacken

1.5.2 *Sekundärverpacken*

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.2 *Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte*

1.6.3 *Chemisch/Physikalisch*



1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

zu 1.3.1.5 und 1.3.2.5: Gilt für

- rekombinante, monoklonale Antikörper/Antikörperfragmente exprimiert in CHO Zellen
- folgende Phagen zur inhalativen Anwendung: JG005-IMP gem. aktueller Prozessbeschreibung PBF-004; JG024-IMP gem. aktueller Prozessbeschreibung PBF-005; Bhz17-IMP gem. aktueller Prozessbeschreibung PBF-006

zu 1.4.1.3: Gilt für



Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN	
2.1	Qualitätskontrolle eingeführter Prüfpräparate
	2.1.4 <i>Biologisch</i>
2.2	Chargenfreigabe für eingeführte Prüfpräparate
	2.2.1 <i>Sterile Produkte</i>
	2.2.1.1 aseptisch hergestellt
	2.2.2 <i>Nichtsterile Produkte</i>
	2.2.3 <i>Biologische Arzneimittel</i>
	2.2.3.5 Biotechnologische Produkte

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrfähigkeiten



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Protagen Protein Services GmbH
Inselwiesenstr. 10
74076 Heilbronn
RP-HPLC für Proteine

BioChem Labor für biologische und chemische Analytik
GmbH
Daimlerstr. 5b
76185 Karlsruhe
- chemisch-physikalische Prüfungen
- molekularbiologische Analytik

Menal GmbH
Im Hausgrün 15
79312 Emmendingen
[REDACTED]

Bayer AG, Werksteil Elberfeld
Friedrich-Ebert-Straße 217-333
42117 Wuppertal
[REDACTED]

DSMZ - Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und
Zellkulturen GmbH
Inhoffenstr. 7 b
38124 Braunschweig
- Sequenzierung zur Identitätsprüfung in Phagen-Projekten

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
- chemisch/physikalische Prüfungen
- mikrobiologische Prüfungen: Sterilität
- biologische Prüfungen
- Methoden der pharmazeutischen Technologie
- Prüfung auf Dichtigkeit (in Anlehnung Ph.Eur. 3.2.9)
- Prüfung auf ausreichende Konservierung (Ph.Eur. 5.1.3)

AvenCell Europe GmbH
Tatzberg 47
01307 Dresden
[REDACTED]

Microcoat Biotechnologie GmbH



Am Neuland 3
82347 Bernried am Starnberger See
- Prüfungen auf Bakterien-Endotoxine

