




# Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

## HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |   |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_BE_01_MIA_2025_0041/5373/1-ProBioGen/G/1   |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | ProBioGen AG<br>(LOC-100052195)   |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | ProBioGen AG<br>Goethestraße 50-54<br>13086 Berlin<br>(LOC-100077895)                           |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Herbert-Bayer-Straße 8<br>13086 Berlin  |
| 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        |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Dr. Julian Gallego-Llerena  |
| 8. Unterschrift   | Im Auftrag  |
| 9. Datum  | 12.11.2025  |
| 10. Anlagen   | Anlage 2<br>Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)                                   |



## UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

ProBioGen AG, Goethestraße 50-54, 13086 Berlin

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

## ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

### Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

#### 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 1.6

- es werden Wirkstoffe für klinische Prüfpräparate als auch klinische Prüfpräparate untersucht

zu 1.6.2:

- Keimzahlbestimmung

zu 1.6.4:

- ELISA

- PCR

- zellbasierte Assays

- Assays zur Aktivitätsbestimmung

Lagerung von Master- und Working-Zellbanken und Stabilitätsproben.

Die Erlaubnis basiert auf den Grundrissplänen vom 15.10.2025



## Anlage 4

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Charles River Laboratories Germany GmbH  
Max-Planck-Straße 15 A-B  
40699 Erkrath Unterfeldhaus  
- biologische Prüfungen

Charles River Laboratories Ireland Limited  
Carrentila,  
- Ballina, Co. Mayo  
Irland  
- Keimzahlbestimmung  
- Sterilitätstest

