



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
(LOC-100052195)
3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des ProBioGen AG
Herstellers / des Einführers Goethestraße 50-54
13086 Berlin
(LOC-100077895)
4. Eintragene Anschrift des Herbert-Bayer-Straße 8
Erlaubnisinhabers 13086 Berlin
5. Umfang der Erlaubnis sowie ANLAGE 2
Darreichungsformen
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 Dr. Julian Gallego-Ilerena
zuständigen Behörde des Mitgliedstaates,
der die Erlaubnis erteilt
8. Unterschrift
9. Datum 12.11.2025
10. Anlagen Anlage 2
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
Carrentrila,
- Ballina, Co. Mayo
Irland
- Keimzahlbestimmung
- Sterilitätstest

