Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen	DE_BE_01_MIA_2026_0026/5373/1-ProBioGen/HBS/2
2. Name des Erlaubnisinhabers	ProBioGen AG (LOC-100052195)
3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers	ProBioGen AG Herbert-Bayer-Straße 8 13086 Berlin (LOC-100052195) ProBioGen AG Goethestraße 50-54 13086 Berlin (LOC-100077895)
4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers	Herbert-Bayer-Straße 8 13086 Berlin
5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen	ANLAGE 1 und ANLAGE 2
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung	§ 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) § 72 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) 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. Julian Gallego-Llerena
8. Unterschrift	Im Auftrag

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin 28 Berlin

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin, Referat IV F, Postfach 310929, 10639 Berlin

9. Datum	04.09.2026
10. Anlagen	Anlage 1 und Anlage 2 Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)

Landesamt für Gesundheit und Soziales
28
Berlin

UMFANG DER ERLAUBNIS **Anlage 1**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
ProBioGen AG, Herbert-Bayer-Straße 8, 13086 Berlin

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1) Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

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
Die erlaubten Prüftätigkeiten schließen die Chargenfreigabe nicht mit ein

zu 1.6.2:
- Keimzahlbestimmung

zu 1.6.4:
- ELISA
- PCR
- zellbasierte Assays
- Assays zur Aktivitätsbestimmung

Die Erlaubnis basiert auf den Grundrissplänen vom 27.08.2026

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin 28

Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
2.1	**Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel**
	2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte
	2.1.3 Chemisch/Physikalisch
	2.1.4 Biologisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

zu 2.1
Die erlaubten Prüftätigkeiten schließen die Chargenfreigabe nicht mit ein

zu 2.1.2:
- Keimzahlbestimmung

zu 2.1.4:
- ELISA
- PCR
- zellbasierte Assays
- Assays zur Aktivitätsbestimmung

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin 28

UMFANG DER ERLAUBNIS **Anlage 2**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
ProBioGen AG, Herbert-Bayer-Straße 8, 13086 Berlin

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1) Einfuhr von Prüfpräparaten (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
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**
	1.4.3 Andere gentechnisch hergestellte Wirkstoffe, ausgehend von einer Masterzellbank
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

Es werden ausschließlich gentechnisch hergestellte Wirkstoffe, ausgehend von einer Masterzellbank, aus Säuger- und Vogelzelllinien für klinische Prüfpräparate hergestellt.

zu 1.3.1.5 und 1.3.2.5:
- rekombinante monoklonale Antikörper
- rekombinante Proteine

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

Landesamt für Gesundheit und Soziales 28 Berlin

- zellbasierte Assays
- Assays zur Aktivitätsbestimmung

Die Erlaubnis basiert auf den Grundrissplänen vom 27.08.2026



Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN	
2.1	**Qualitätskontrolle eingeführter Prüfpräparate**
	2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte
	2.1.3 Chemisch/Physikalisch
	2.1.4 Biologisch
2.3	**Andere Einfuhrtätigkeiten**
	2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

zu 2.1
Die erlaubten Prüftätigkeiten schließen die Chargenfreigabe nicht mit ein

zu 2.1.2:
- Keimzahlbestimmung

zu 2.1.4:
- ELISA
- PCR
- zellbasierte Assays
- Assays zur Aktivitätsbestimmung

Landesamt für Gesundheit und Soziales 28 Berlin

UMFANG DER ERLAUBNIS **Anlage 1**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
ProBioGen AG, Goethestraße 50-54, 13086 Berlin

Humanarzneimittel

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

Lagerung von Master- und
Working-Zellbanken und Stabilitätsproben.
Die erlaubten Tätigkeiten basieren auf den
Grundrissplänen vom 27.08.2026
Qualitätskontrolle: zu 1.6
Die erlaubten Prüftätigkeiten schließen die
Chargenfreigabe nicht mit ein
zu 1.6.2:
- Keimzahlbestimmung
zu 1.6.4:
- ELISA
- PCR
- zellbasierte Assays
- Assays zur Aktivitätsbestimmung

Landesamt für Gesundheit und Soziales 28 Berlin

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

Lagerung von Master- und
Working-Zellbanken und Stabilitätsproben.
Die erlaubten Tätigkeiten basieren auf den
Grundrissplänen vom 27.08.2026
Qualitätskontrolle: 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

Landesamt für Gesundheit und Soziales
28
Berlin

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe	Charles River Laboratories Ireland Limited Carrentrila, - Ballina, Co. Mayo Irland - Keimzahlbestimmung - Sterilitätstest - chemisch-physikalische Prüfung Charles River Laboratories Germany GmbH Max-Planck-Straße 15 A-B 40699 Erkrath Unterfeldhaus - biologische Prüfungen - Steritätsprüfung - mikrobiologische Untersuchungen SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH Im Maisel 14 65232 Taunusstein - Ph.Eur. 2.6.1, 2.6.12, 2.6.14 - Keimidetifizierung - Leachables/Extractebles Coriolis Pharma Research GmbH Fraunhoferstraße 18 b 82152 Martinsried - chemisch-physikalisch Prüfung Virusure Forschung Und Entwicklung GmbH Donau-City-Straße 1 1220 Wien Österreich - biologische Prüfungen - mikrobiologische Prüfungen - Sterilitätsprüfung - chemisch-physikalische Prüfungen

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin 28