




## Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

### HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |  |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_BE_01_MIA_2018_0020/5373/5-ifp/2  |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | ifp Privates Institut für Produktqualität GmbH   |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | ifp Privates Institut für Produktqualität GmbH<br>Wagner-Régeny-Straße 8<br>12489 Berlin                     |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Wagner-Régeny-Straße 8<br>12489 Berlin   |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen  | ANLAGE 1 und ANLAGE 2  |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 13 Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Susanne Krueger  |
| 8. Unterschrift   | <br>Im Auftrag            |
| 9. Datum  | 04.09.2018   |
| 10. Anlagen   | Anlage 1 und Anlage 2  |



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

ifp Privates Institut für Produktqualität GmbH, Wagner-Régeny-Straße 8, 12489 Berlin

Humanarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**  
Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

<b>Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN</b>	
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	<i>1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität</i>
	<i>1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte</i>
	<i>1.6.4 Biologisch</i>

**Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten**

Diese Erlaubnis basiert auf den Grundrissplänen Nummer 1-5 vom 25. April 2018 und umfasst ausschließlich die Prüfung von erlaubnispflichtigen Wirkstoffen und Arzneimitteln.

Die erlaubten Prüftätigkeiten schließen die Chargenfreigabe nicht mit ein.

zu 1.6.4: Prüfung auf Bakterien-Endotoxine (LAL)



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

ifp Privates Institut für Produktqualität GmbH, Wagner-Régeny-Straße 8, 12489 Berlin

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**  
Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

<b>Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN</b>	
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	<i>1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität</i>
	<i>1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte</i>
	<i>1.6.4 Biologisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Diese Erlaubnis basiert auf den Grundrissplänen Nummer 1-5 vom 25. April 2018 und umfasst ausschließlich die Prüfung von erlaubnispflichtigen Wirkstoffen und Arzneimitteln.

Die erlaubten Prüftätigkeiten schließen die Chargenfreigabe nicht mit ein.

zu 1.6.4: Prüfung auf Bakterien-Endotoxine (LAL)

