Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen	DE_BW_01_MIA_2017_1054/DE_BW_01_RentschlerBiopharma
2. Name des Erlaubnisinhabers	Rentschler Biopharma SE
3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers	Rentschler Biopharma SE Erwin-Rentschler-Straße 21 88471 Laupheim
4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers	Erwin-Rentschler-Straße 21 88471 Laupheim
5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen	ANLAGE 1 und ANLAGE 2
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung	§ 13 Absatz 1 und § 72 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	Daniel Müller
8. Unterschrift	
9. Datum	01.10.2017
10. Anlagen	Anlage 1 und Anlage 2 Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Dienstgebäude Konrad-Adenauer-Str. 20 · 72072 Tübingen · Telefon 07071 757-0 · Telefax 07071 757-3190

UMFANG DER ERLAUBNIS **Anlage 1**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
Rentschler Biopharma SE, Erwin-Rentschler-Straße 21, 88471 Laupheim

Humanarzneimittel Veterinärarzneimittel

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

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.1	**Sterile Produkte**
	1.1.1 Aseptisch hergestellt (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)
	1.1.1.2 Lyophilisate
	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
	1.3.1.2 Immunologische Produkte Andere NUR rekombinant hergestellte Sera und Impfstoffe.
	1.3.1.5 Biotechnologische Produkte
	1.3.2 Chargenfreigabe
	1.3.2.2 Immunologische Produkte
	1.3.2.5 Biotechnologische Produkte
1.4	**Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit**
	1.4.1 Herstellung von
	1.4.1.3 Anderen Wirkstoffe, biotechnologischer Herkunft: rekombinante Proteine, monoklonale Antikörper, Zytokine
1.5	**Abpacken**

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

	1.5.2 Sekundärverpacken
1.6	**Qualitätskontrolle**
	1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität
	1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch
	1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

ad 1.3.1.5:
Arzneimittel, biotechnologischer Herkunft: rekombinante Proteine, monoklonale Antikörper, Zytokine.

ad 1.3.2.2:
NUR rekombinant hergestellte Sera und Impfstoffe.

ad 1.4.1.3:
Eingeschlossen ist die Chargenfreigabe der hergestellten oder eingeführten Produkte.

ad 1.5.2:
Ausgenommen von der Erlaubnis sind Blutzubereitungen, klassische immunologische Produkte (klassische Impfstoffe, klassische Sera, klassische Allergene), Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika, biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte, xenogene Arzneimittel, Gewebezubereitungen, Arzneimittel zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen, radioaktive Arzneimittel und Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft.

Gemäß der Pläne mit Stand vom 28. August 2017.

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
2.1	**Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel**
	2.1.1 Mikrobiologisch: Sterilität
	2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte
	2.1.3 Chemisch/Physikalisch
	2.1.4 Biologisch
2.2	**Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel**
	2.2.1 Sterile Produkte
	2.2.1.1 aseptisch hergestellt
	2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert
	2.2.3 Biologische Arzneimittel
	2.2.3.2 Immunologische Produkte
	2.2.3.5 Biotechnologische Produkte

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

ad 2.2.3.2:
NUR rekombinant hergestellte Sera und Impfstoffe

ad 2.2.3.5:
Arzneimittel, biotechnologischer Herkunft: rekombinante Proteine, monoklonale Antikörper, Zytokine.

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

UMFANG DER ERLAUBNIS **Anlage 2**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
Rentschler Biopharma SE, Erwin-Rentschler-Straße 21, 88471 Laupheim

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)
	1.1.1.2 Lyophilisate
	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
	1.3.1.2 Immunologische Produkte Andere NUR rekombinant hergestellte Sera und Impfstoffe.
	1.3.1.5 Biotechnologische Produkte
	1.3.2 Chargenfreigabe
	1.3.2.2 Immunologische Produkte
	1.3.2.5 Biotechnologische Produkte
1.4	**Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit**
	1.4.1 Herstellung von
	1.4.1.3 Anderen Wirkstoffe, biotechnologischer Herkunft: rekombinante Proteine, monoklonale Antikörper, Zytokine
1.5	**Abpacken**

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

	1.5.2 Sekundärverpacken
1.6	**Qualitätskontrolle**
	1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität
	1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch
	1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

ad 1.3.1.5:
Arzneimittel, biotechnologischer Herkunft: rekombinante Proteine, monoklonale Antikörper, Zytokine.

ad 1.3.2.2:
NUR rekombinant hergestellte Sera und Impfstoffe.

ad 1.4.1.3:
Eingeschlossen ist die Chargenfreigabe der hergestellten oder eingeführten Produkte.

ad 1.5.2:
Ausgenommen von der Erlaubnis sind Blutzubereitungen, klassische immunologische Produkte (klassische Impfstoffe, klassische Sera, klassische Allergene), Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika, biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte, xenogene Arzneimittel, Gewebezubereitungen, Arzneimittel zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen, radioaktive Arzneimittel und Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft.

Gemäß der Pläne mit Stand vom 28. August 2017.

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN	
2.1	**Qualitätskontrolle eingeführter Prüfpräparate**
	2.1.1 Mikrobiologisch: Sterilität
	2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte
	2.1.3 Chemisch/Physikalisch
	2.1.4 Biologisch
2.2	**Chargenfreigabe für eingeführte Prüfpräparate**
	2.2.1 Sterile Produkte
	2.2.1.1 aseptisch hergestellt
	2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert
	2.2.3 Biologische Arzneimittel
	2.2.3.2 Immunologische Produkte
	2.2.3.5 Biotechnologische Produkte

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

ad 2.2.3.2:
NUR rekombinant hergestellte Sera und Impfstoffe

ad 2.2.3.5:
Arzneimittel, biotechnologische Herkunft: rekombinante Proteine, monoklonale Antikörper, Zytokine.

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Anlage 4

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe	Charles River Biopharmaceutical Services GmbH Max-Planck-Str. 15 A D-40699 Erkrath Zellbankcharakterisierung Biologische Methoden (Virusanalytik) Mykoplasmentestung A&M Stabtest GmbH Galileo-Galilei-Straße 28 55129 Mainz Chromatographische Methoden Bioassay-Labor für biologische Analytik GmbH Im Neuenheimer Feld 515 - 519 69120 Heidelberg Biologische Methoden (Bioassays) SGS Institut Fresenius GmbH Tegeler Weg 33 10589 Berlin Chromatographische und spektroskopische Methoden Standard-Arzneibuch-Methoden

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN