



LAND BRANDENBURG

Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit  
Abteilung Verbraucherschutz | Postfach 90 02 36 | 14438 Potsdam

BioteCon Diagnostics GmbH  
Hermannswerder 17  
14473 Potsdam

Landesamt für Arbeitsschutz,  
Verbraucherschutz und  
Gesundheit  
Verbraucherschutz

Horstweg 57  
14478 Potsdam

Bearb.: Herr Paul  
Gesch-Z.: 2354-4-06/21-WPa  
(Bitte stets angeben)

Telefon: 0331 8683-547  
Telefax: 0331 8683-590

<https://lavg.brandenburg.de/verbraucherschutz>  
[tierarzneimittel@lavg.brandenburg.de](mailto:tierarzneimittel@lavg.brandenburg.de)

Cottbus, 15.06.2021

### **Herstellungserlaubnis**

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen:  
**DE\_BB\_2354-4-01/21**
  
2. Name des Erlaubnisinhabers:  
**BioteCon Diagnostics GmbH**
  
3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers:  
**BioteCon Diagnostics GmbH  
Hermannswerder 17  
14473 Potsdam**
  
4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers  
**BioteCon Diagnostics GmbH  
Hermannswerder 17  
14473 Potsdam**
  
5. Umfang der Erlaubnis und Darreichungsformen  
siehe Anlage 1
  
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung  
 § 12 des Tiergesundheitsgesetz in der gültigen Fassung

7. Name des/der verantwortlichen Bearbeiters/Bearbeiterin der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, welcher/welche die Erlaubnis erteilt

**Dr. Sylvia Müller**

8. Unterschrift

*Dr. Müller*



9. Datum:

**15.06.2021**

10. Beigefügte Anlagen

- Anlage 1 (Herstellungs-/Einfuhrfähigkeiten von immunologischen Tierarzneimitteln)  
 Anlage 2 (Herstellungs-/Einfuhrfähigkeiten von Prüfpräparaten)

Optionale Anlagen, sofern erforderlich:

- Anlage 3 (Anschrift der Betriebsstätten beauftragter Hersteller)  
 Anlage 4 (Anschrift beauftragter Prüfbetriebe)  
 Anlage 5 (Name der sachkundigen Person)  
 Anlage 6 (Namen der verantwortlichen Personen)  
 Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde, Umfang der letzten Inspektion)  
 Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)

ANLAGE 1

## UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

BioteCon Diagnostics GmbH  
Hermannswerder 17  
14473 Potsdam

Immunologische Tierarzneimittel

### ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

- Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)  
 Einfuhr von immunologischen Tierarzneimitteln (gemäß Teil 2)

### Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.3	Biologische Arzneimittel
	1.3.1 Biologische Arzneimittel (Liste der Produktarten) 1.3.1.8 Andere biologische Arzneimittel <i>PCR-Testkits</i>
	1.3.2 Chargenfreigabe (Liste der Produktarten) 1.3.2.8 Andere biologische Arzneimittel <i>PCR-Testkits</i>

1.5	Abpacken
	1.5.1 Primärverpacken 1.5.1.17 Andere nichtsterile Produkte <i>PCR-Testkits</i>
	1.5.2 Sekundärverpacken

1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch
	1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten:



*ANLAGE 5 (optional)*

**Name/n der sachkundigen Person/en:**

Frau Dr. Astrid Grönewald

*ANLAGE 6 (optional)*

**Name/n des/der Leiter/s der Qualitätskontrolle:**

Frau Dr. Astrid Grönewald

**Name/n des/der Leiter/s der Herstellung:**

Herr Dr. Cordt Grönewald

*ANLAGE 7 (optional)*

**Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde:** 11. Februar 2021

**Umfang der letzten Inspektion:**

Regelinspektion

*ANLAGE 8 (optional)*

**Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt (in Übereinstimmung mit Artikel 44 der Richtlinie 2001/82/EG):**

Artikel-Nr.	Name	Inhalt
V 900 01 *	vetproof® SE Vaccine Detection 1 Kit	48 Reaktionen
V 900 03 *	vetproof® STM Vaccine Detection 1 Kit	48 Reaktionen
V 900 27 (Zul.-Nr: FLI-C 055)	vetproof® Salmonella Detection Kit -5'-Nuclease	96 Reaktionen

\* Der Vertrieb der Produkte ist in Deutschland ohne Zulassung durch das Friedrich-Löffler-Institut nicht gestattet.