



LAND BRANDENBURG

Landesamt für Arbeitsschutz,  
Verbraucherschutz und  
Gesundheit  
Verbraucherschutz

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

Horstweg 57  
14478 Potsdam

BioteCon Diagnostics GmbH  
Hermannswerder 17  
14473 Potsdam

Bearb.: Herr Paul  
Gesch.-Z.: 2354-4-07/21-WPa  
**(Bitte stets angeben)**  
Telefon: 0331 8683-547  
Telefax: 0331 27548-1833  
<https://lavg.brandenburg.de/verbraucherschutz>  
[tierarzneimittel@lavg.brandenburg.de](mailto:tierarzneimittel@lavg.brandenburg.de)

Cottbus, 28.06.2021

### **Herstellungserlaubnis**

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen:  
**DE\_BB\_2354-4-02/21**
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:

**28.06.2021**

10. Beigefügte Anlagen

- Anlage 1 (Herstellungs-/Einfuhrtätigkeiten von immunologischen Tierarzneimitteln)  
 Anlage 2 (Herstellungs-/Einfuhrtätigkeiten 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**

<b>1.3</b>	<b>Biologische Arzneimittel</b>
	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>

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

<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	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 Astrid Grönewald

ANLAGE 6 (optional)

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

Frau 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.