



HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_SL_01_MIA_2026_0002/5000-120#002 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Eurofins PHAST GmbH
(LOC-100022643) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Eurofins PHAST GmbH
Kardinal-Wendel-Straße 16
66424 Homburg
(LOC-100022643) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Kardinal-Wendel-Straße 16
66424 Homburg |
| 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 |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | [REDACTED] |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag [REDACTED] |
| 9. Datum | 19.01.2026 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2
Anlage 3 (Anschrift/en der Betriebsstätte/n beauftragter Hersteller)
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) |



Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en)

Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die
Erlaubnis erteilt wurde, Umfang der Inspektion)

BEREICH DER ERLAUBNIS**Anlage 1**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Eurofins PHAST GmbH, Kardinal-Wendel-Straße 16, 66424 Homburg

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**1.2 Nichtsterile Produkte**

1.2.2 Chargenfreigabe

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.2 Chargenfreigabe

1.3.2.5 Biotechnologische Produkte

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

zu 1.2.2 Chargenfreigabe nichtsteriler Produkte:
transdermale Pflaster mit dem Wirkstoff Rivastigmin

zu 1.3.2.5 Chargenfreigabe biotechnologischer Produkte:
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit dem Wirkstoff Catumaxomab, steril
- KORJUNY 10 Mikrogramm Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung - Zulassungsnummer EU/1/24/1826/001
- KORJUNY 50 Mikrogramm Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung - Zulassungsnummer EU/1/24/1826/002

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit dem Wirkstoff Toripalimab, steril
- LOQTORZI 240 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung - Zulassungsnummer EU/1/24/1853/001

Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
2.1	Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel
	<i>2.1.3 Chemisch/Physikalisch</i>
	<i>2.1.4 Biologisch</i>
2.2	Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel
	<i>2.2.2 Nichtsterile Produkte</i>
	<i>2.2.3 Biologische Arzneimittel</i>
	<i>2.2.3.5 Biotechnologische Produkte</i>
2.3	Andere Einfuhrtätigkeiten
	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

Import von Pflastern mit dem Wirkstoff Rivastigmin

Import von LOQTORZI 240 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung - Zulassungsnummer EU/1/24/1853/001 (Wirkstoff: Toripalimab)

Betriebsstätte der physischen Einfuhr für LOQTORZI:
Movianto Deutschland GmbH
In der Vogelsbach 1
66540 Neunkirchen

UMFANG DER ERLAUBNIS**Anlage 2**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Eurofins PHAST GmbH, Kardinal-Wendel-Straße 16, 66424 Homburg

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch
	1.6.4 Biologisch

Anschrift/en der Betriebsstätte/n
beauftragter Hersteller

Rhenus Archiv Services GmbH
Schmickstraße 14
60314 Frankfurt am Main
Lagerung von Dokumenten

Movianto Deutschland GmbH
In der Vogelsbach 1
66540 Neunkirchen
Lagerung von Rückstellmustern
Betriebsstätte der physischen Einfuhr (LOQTORZI 240 mg
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung -
Zulassungsnummer EU/1/24/1853/001)

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

BioChem Labor für biologische und chemische Analytik GmbH
Daimlerstr. 5b
76185 Karlsruhe
Mikrobiologische Prüfungen:
Prüfung auf Sterilität und auf ausreichende Konservierung bei sterilen Produkten und Prüfung nach Ph. Eur. 5.1.4 bei nicht sterilen Produkten
Physikalisch-chemische Untersuchungen (z.B. Trocknungsverlust, Sulfatasche, Schmelzpunktbestimmung)

MikroBiologie Krämer GmbH
Primsaue 7
66809 Nalbach
Mikrobiologische Prüfungen:
Prüfung auf Sterilität und auf ausreichende Konservierung bei sterilen Produkten und Prüfung nach Ph. Eur. 5.1.4 bei nicht sterilen Produkten

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Mikrobiologische Prüfungen:
Prüfung auf Sterilität und auf ausreichende Konservierung bei sterilen Produkten und Prüfung nach Ph. Eur. 5.1.4 bei nicht sterilen Produkten

Eurofins PROXY Laboratories B.V.
Darwinweg 24
2333CR LEIDEN
Test auf Mykoplasmen

Eurofins Spinnovation Analytical B.V.
Kloosterstraat 9 PP, RK, OSS
5349AB Netherlands
Qualifizierung von Referenzstandardsubstanzen mittels DSC, DVS, XRD und NMR

Eurofins PHAST Development GmbH & Co. KG
Byk-Gulden-Strasse 2
78467 Konstanz
Physikalisch-chemische Untersuchungen: z.B. Gehalts-, Reinheits- und/oder Identitätsbestimmungen

mittels HPLC und GC mit Massenspektroskopie,
Wasserbestimmung mittels Karl-Fischer Titrationsen,
Gehaltsbestimmungen mittels Titrationsen und
Ionenchromatographie,
Partikelbestimmungen mittels Helos, Sprayview und micro
flow imaging
biologische Untersuchungen
HCP-Bestimmung mittels Sprayblott,
Identitätsbestimmung mittels SDS-Page,
Proteinaktivität mittels Elisa
Einlagerungen von Stabilitätsmustern

Eurofins Amatsi Analytics SAS
Parc de Génibrat
31470 Fontenilles
Frankreich
Stabilitätslagerung und -testung

Eurofins BioPharma Product Testing Hamburg GmbH
Am Neuländer Gewerbepark 2
21079 Hamburg
Rohstofftestung und Mikrobiologische Untersuchungen

Eurofins BioPharma Product Testing Switzerland AG
Parkstraße 10
5012 Schönenwerd
Schweiz
Mikrobiologische Untersuchungen

Eurofins Biopharma Product Testing Spain S.L.U.
Calle de Josep Argemi 13-15
08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona
Spanien
Untersuchung auf Nitrosamine

Eurofins Pharma Quality Control (EPQC)
Rue Clément Ader 16
68127 Sainte Croix en Plaine
Frankreich
Stabilitätslagerung und -testung

Eurofins BioPharma Product Testing Czech Republic s.r.o
Videnska 204/125, Prizrenice
61900 Brno
Tschechische Republik
Analytische Prüfungen (z.B. chromatographische
Untersuchungen)

Eurofins Biopharma Product Testing Biologics, Zone

Industrielle Du Charpenay
12 Rue du Parc d'Activités
69210 Lentilly
Frankreich
Stabilitätslagerung von Rohstoffen
Analytische Prüfungen (z.B. Freigabeuntersuchungen von Rohstoffen)

Henkel AG & Co. KGaA, Department Corporate Scientific Solutions
Henkelstraße 67
40589 Düsseldorf
Analytische Prüfung auf Nitrosamine und Rückstände von Reinigungsmitteln

Microcoat Biotechnologie GmbH
Am Neuland 3
82347 Bernried am Starnberger See
Mikrobiologische Prüfungen, (z.B. Endotoxine)

Eurofins Pharma Quality Control, ZI de Courtaboeuf
9 avenue de Laponie
91940 Les Ulis
Frankreich
Physikalisch-chemische Prüfungen
Stabilitätslagerung und -testung

Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH
Robert-Koch-Str. 3a
82152 Planegg
Prüfung auf Sterilität
Test auf Endotoxine
Analytische Prüfungen (z.B. Bioassay, chromatographische Methoden)

Eurofins Biolab S. r. l.
Via Bruno Buozzi 2
20055 Vimodrone
Italien
Test auf Mykoplasmen
Qualifizierung von Referenzstandardsubstanzen mittels chromatographischer und massenspektrometrischer Methoden
Mikrobiologische Prüfungen (z.B. Sterilität, CCIT, Endotoxine)
Analytische Prüfungen (z.B. Titration, GC, Nitrosamine, Gleitkraft)

Name/n der sachkundigen Person/en Frau Dr. Franziska Krebs

Herr Patrick Klein

Stellvertreter

Datum der Inspektion, auf deren
Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde

13.12.2023