



8 Zusammenfassung und Schlussfolgerungen

Die Inspektion fokussierte einerseits auf die Herstellung neuer Produkte (HSA-Kopplungsprodukte), andererseits wurde der Bereich Qualitätskontrolle einer näheren Betrachtung zugeführt. Dabei wurde auch die Bestimmung von Fremdprotein mittels des Threshold Systems hinterfragt.

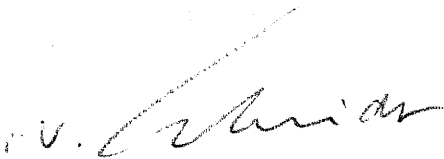
Alle entdeckten Mängel konnten der Kategorie ‚Sonstige Mängel‘ zugeordnet werden. Die Firma hat signalisiert, an der Beseitigung der Mängel aktiv und zügig zu arbeiten.

Daher kann grundsätzlich GMP-Konformität bescheinigt werden und der Erweiterung der Herstellungserlaubnis auf die HSA-Kopplungsprodukte steht nichts im Wege.


11/4/08

Datum / Unterschrift

Dr. Daniel Müller, Teamleiter
Regierungspräsidium Tübingen
- Leitstelle Arzneimittelüberwachung
Baden-Württemberg -



Datum / Unterschrift

Dr. Steffen Diebold / Coinspektor
Regierungspräsidium Tübingen
- Leitstelle Arzneimittelüberwachung
Baden-Württemberg -

mit Zustimmung von

Dr. René Thürmer /
Sachverständiger
Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte, Bonn



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

GMP-INSPEKTIONSBERICHT

- GEM. VAW 0711080X -

FIRMENNAME DES INSPIZIERTEN BETRIEBES:

**ORPEGEN Pharma Gesellschaft für biotechnologische
Forschung, Entwicklung und Produktion mbH**

ADRESSE:

**Czernyring 22
D-69115 Heidelberg**

Kontaktpersonen:

Frau Dr. Singhofer-Wowra

TEL.:

0 62 21 / 91 05 42

FAX:

0 62 21 / 91 05 10

E-Post:

m.singhofer-wowra@orpegen.com

BETRIEBLICHE AKTIVITÄTEN:

- HERSTELLUNG VON WIRKSTOFFEN (GENTECHNOLOGISCH)
- HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN
- HERSTELLUNG VON ZWISCHENPRODUKTEN ODER BULKWARE
- UMFÜLLEN, ABPACKEN ODER KENNZEICHNEN VON ARZNEIMITTELN
- EINFUHR
- QUALITÄTSKONTROLLUNTERSUCHUNGEN (LABOR)
- KONTROLLE UND FREIGABE VON CHARGEN (GENTECHNOL. WIRKSTOFFE)
- SONSTIGE:

INSPEKTIONSdatum:

INSPEKTOREN UND SACHVERSTÄNDIGE:

Name des Teamleiters: Dr. Daniel Müller (Leitstelle AMÜ BW, Tübingen)

Namen von Sachverständigen (Experten) / weiteren Inspektoren (Behörde):

Dr. Steffen Diebold (Leitstelle AMÜ BW, Tübingen)

Dr. René Thürmer (Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte, Bonn)

Bezeichnung der zuständigen Behörde:



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

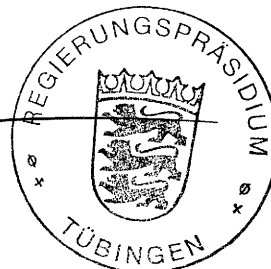
HERSTELLUNGSERLAUBNIS

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen:
5483.0-1/ Orpegen
2. Name des Erlaubnisinhabers
**Orpegen Pharma Gesellschaft für biotechnologische Forschung,
Entwicklung und Produktion mbH - (Orpegen Pharma GmbH)**
3. Anschrift der Betriebsstätte des Herstellers
**Czernyring 22
69115 Heidelberg**
4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers
**Czernyring 22
69115 Heidelberg**
5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen
siehe ANLAGE 1
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

Dr. Daniel Müller

8. Unterschrift:



9. Datum: 31. März 2008

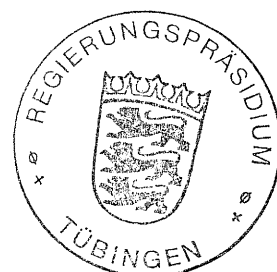


10. Beigefügte Anlagen

Anlage 1 (Herstellungstätigkeiten u. Einfuhrfähigkeiten)

Anlage 4 (Anschrift beauftragter Prüfbetriebe gemäß § 14 Absatz 4 Nr. 3 AMG)

Anmerkung: Die Nummerierung der Anlagen ist häufig nicht fortlaufend, da sie nach einem europaweit festgelegten Schema erfolgen muss.





ANLAGE 1

UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Orpegen Pharma Gesellschaft für biotechnologische Forschung

Entwicklung und Produktion mbH - (Orpegen Pharma GmbH)

Czernyring 22

69115 Heidelberg

gemäß den vorliegenden Grundrissplänen vom März 2008

Wirkstoffe

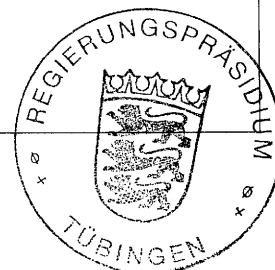
ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhrtätigkeiten (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

	Erlaubnispflichtige Wirkstoffe
	<p>Herstellung von</p> <ul style="list-style-type: none">- bio- und gentechnologischen Wirkstoffen<ul style="list-style-type: none">a) rekombinantes Antikörperderivat MT 103b) rekombinantes Antikörperderivat hGPVI-Fc- Wirkstoffen, tierischer Herkunft<ul style="list-style-type: none">a) monoklonaler Antikörper von der Maus (MAb BW 250/183)- Humanserumalbumin (HSA)-Kopplungsprodukte (als Wirkstoffe)<ul style="list-style-type: none">a) Fluorescein-HSAb) Diclofenac-HSAc) Doxorubicin-HSAd) Methotrexat-HSA

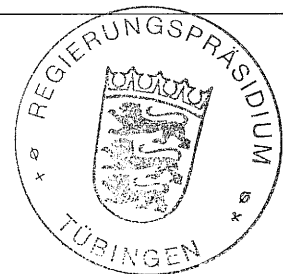




Qualitätskontrolle	
	Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte Chemisch/Physikalisch Biologisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten:

Die Herstellungstätigkeiten umfassen auch die Freigabe der von der Erlaubnis erfassten Arzneimittel und Produkte.





ANLAGE 4

Anschrift beauftragter Prüfbetriebe

Aufgelistet sind alle Betriebe im Sinne des § 14 Abs. 4 Nr. 3 AMG.

Anschriften beauftragter Prüfbetriebe	Art der Prüfungen
BioReliance Ltd. Todd Campus West of Scotland Science Park Glasgow United Kingdom	DNA Fluorchromtest, Kultivierungstest, Inkubation von Detektor-Zellen (MRC-5, Vero, 324K, Sp2/0), Sterilität (bulk harvest und final bulk) nach USP, DNA-Hybridisierungstest Nachweis von Mykoplasmen Nachweis von Retroviren Prüfung auf adventitious Viren
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Pfungstweide 53 69169 Friedberg	Enzymatische Tests mit UV-Detektion
ANALYTISCHE LABORATORIEN Prof. Dr. H. Malissa u. G. Reuter GmbH Postfach 11 06 D-51779 Lindlar	Gesamtprotein (Kjeldahl) Natrium (Atomabsorptionsspektroskopie)
Labor L+S AG Gesellschaft für Mikrobiologie und biologische Qualitätsprüfung Mangelsfeld 4 D-97708 Bad Bocklet-Großenbach	Sterilität Pyrogene
NewLab BioQuality AG Max-Planck-Straße 15 A D-40699 Erkrath	Mycoplasmennachweis Prüfung auf "adventitious" Viren (in vitro-Test) Nachweis von Retroviren (TEM)
BioChem GmbH Daimlerstraße 5b D-76185 Karlsruhe	Zn-Bestimmung mittels Atom- absorptionsspektroskopie
Micromet AG Staffelseestraße 2 D-81477 München	Bioassay

