



Bezirksregierung Düsseldorf

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_03_MIA_2022_0030/24.05.05.01-Paesel & Lorei |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Paesel & Lorei GmbH & Co. KG (LOC-100016612)
Biochemika, Diagnostika und Pharmazeutika |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Paesel & Lorei GmbH & Co. KG Biochemika,
Diagnostika und Pharmazeutika (LOC-100016612)
Nordring 11
47495 Rheinberg |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Nordring 11
47495 Rheinberg |
| 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 | Sonja Grüterich |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag |
| 9. Datum | 28.07.2022 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) |



Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die
Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Paesel & Lorei GmbH & Co. KG Biochemika, Diagnostika und Pharmazeutika, Nordring 11,
47495 Rheinberg

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

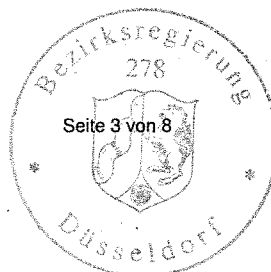
Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**1.2 Nichtsterile Produkte***1.2.2 Chargenfreigabe***1.5 Abpacken***1.5.2 Sekundärverpacken***Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten**

Punkt 1.5.2:

- gilt nicht für Radiopharmaka



Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
2.2	Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel
	<i>2.2.2 Nichtsterile Produkte</i>
2.3	Andere Einfuhr Tätigkeiten
	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhr Tätigkeiten

Zu Punkt 2.2.2:

Die Erlaubnis bezieht sich auf die Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel und auf die physische Einfuhr von Arzneimitteln (siehe Anlage 8). Weitere Herstellungstätigkeiten finden nicht statt. Die EU-Reanalytik wird durch ein beauftragtes Prüflabor durchgeführt (siehe Anlage 4).

Zu Punkt 2.3.1:

Die Erlaubnis bezieht sich auf die physische Einfuhr von Arzneimitteln (siehe Anlage 8). Weitere Herstellungstätigkeiten finden nicht statt.



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Paesel & Lorei GmbH & Co. KG Biochemika, Diagnostika und Pharmazeutika, Nordring 11,
47495 Rheinberg

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

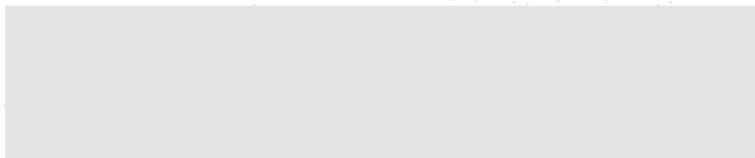
Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**1.2 Nichtsterile Produkte**1.2.2 *Chargenfreigabe***1.5 Abpacken**1.5.2 *Sekundärverpacken***Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten**

Zu Punkt 1.5.2:

- gilt nicht für Radiopharmaka,
- die Herstellung klinischer Prüfartzeimittel ist beschränkt auf das Umpacken (einschl. Verpacken) ohne Eröffnung des Primärpackmittels, auf das Kennzeichnen und auf die Lagerung von Rückstellmustern im Normaltemperatur-Lager wie auch im kontrollierten Temperatur-Lager 2°C - 8°C.

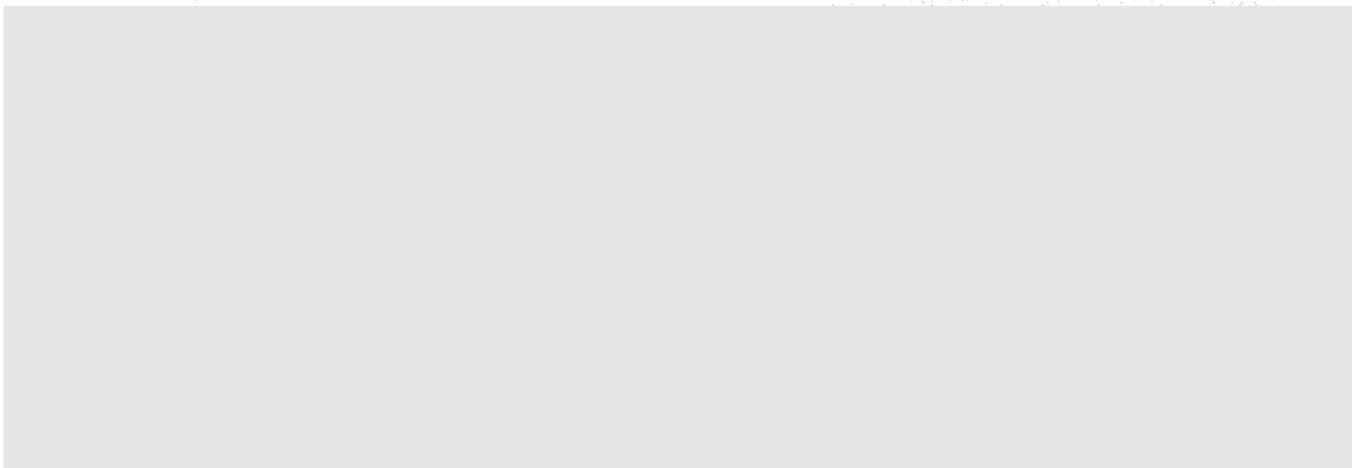


Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

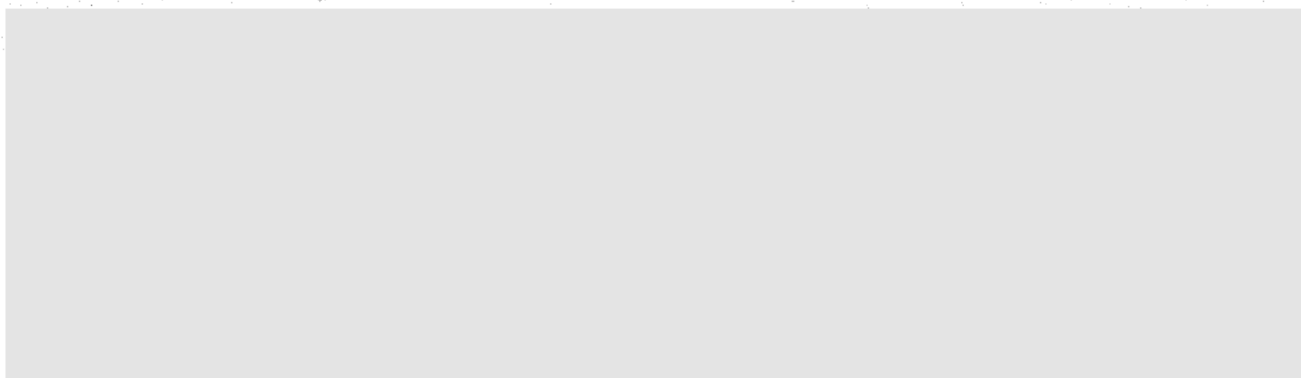


Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt (in Übereinstimmung mit Artikel 41 und 42 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 89 und 90 der Verordnung (EU) 2019/6)

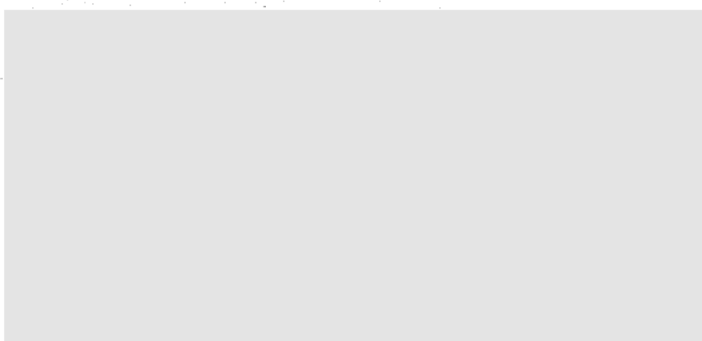
Nachfolgend benannte Arzneimittel beziehen sich auf Anlage 1, Teil 2, Ziffer 2.2 (Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel) und Anlage 1, Teil 2, Ziffer 2.3.1 (Betriebsstätte der physischen Einfuhr) dieser Erlaubnis:

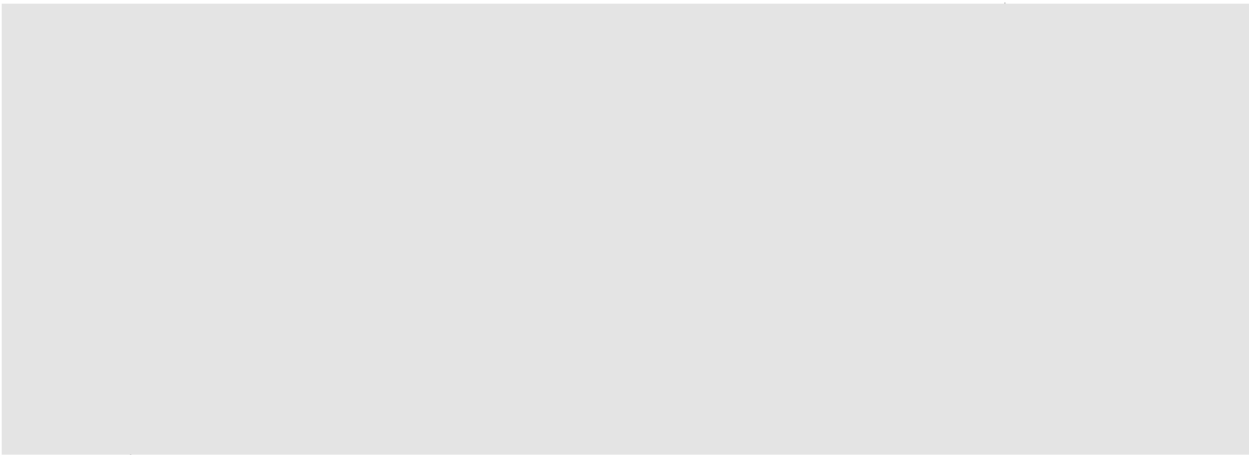


Nachfolgende Produkte beziehen sich auf die Anlage 1, Teil 2, Ziffer 2.3.1 (Betriebsstätte der physischen Einfuhr) dieser Erlaubnis:



Nachfolgende Produkte beziehen sich auf die Anlage 1, Teil 2, Ziffer 2.3.1 (Betriebsstätte der physischen Einfuhr) dieser Erlaubnis:





Nachfolgende Produkte beziehen sich auf die Anlage 1, Teil 2, Ziffer 2.3.1 (Betriebsstätte der physischen Einfuhr) dieser Erlaubnis:

