




Bezirksregierung Düsseldorf

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_03_MIA_2023_0035/24.05.05.01-Paesel & Lorei |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Paesel & Lorei GmbH & Co. KG
Biochemika, Diagnostika und Pharmazeutika
(LOC-100016612) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Paesel & Lorei GmbH & Co. KG Biochemika,
Diagnostika und Pharmazeutika
Nordring 11
47495 Rheinberg
(LOC-100016612) |
| 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 | Sven Herdmann |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
 |
| 9. Datum | 05.02.2024 |
| 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	
1.1	Sterile Produkte
	1.1.3 <i>Chargenfreigabe</i>
1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.2 <i>Chargenfreigabe</i>
1.5	Abpacken
	1.5.2 <i>Sekundärverpacken</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Punkt 1.5.2:
- gilt nicht für Radiopharmaka



Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
2.1	Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel
	2.1.2 <i>Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte</i>
	2.1.3 <i>Chemisch/Physikalisch</i>
2.2	Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel
	2.2.2 <i>Nichtsterile Produkte</i>
2.3	Andere Einfuhr Tätigkeiten
	2.3.1 <i>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). 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.

Die Erlaubnis bezieht sich auf die physische Einfuhr von Arzneimitteln (siehe Anlage 8) sowie auf die Freigabe nach Punkt 2.2.2.



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 <i>Chargenfreigabe</i>
1.5	Abpacken
	1.5.2 <i>Sekundärverpacken</i>

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)

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 2.2 und 2.3.1 (Betriebsstätte der physischen Einfuhr) dieser Erlaubnis:

