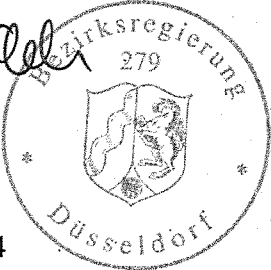


## Bezirksregierung Düsseldorf

### HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- |   |  |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_NW_03_MIA_2024_0038/24.05.05.01-Paesel & Lorei  |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | Paesel & Lorei GmbH & Co. KG<br>Biochemika, Diagnostika und Pharmazeutika<br>(LOC-100016612)   |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | Paesel & Lorei GmbH & Co. KG Biochemika,<br>Diagnostika und Pharmazeutika<br>Nordring 11<br>47495 Rheinberg<br>(LOC-100016612)   |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Nordring 11<br>47495 Rheinberg   |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen  | ANLAGE 1 und ANLAGE 2  |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)<br>§ 72 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)<br>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<br><i>S. Grüterich</i>   |
| 8. Unterschrift   | Im Auftrag   |
| 9. Datum  | 30.09.2024   |
| 10. Anlagen   | Anlage 1 und Anlage 2  |

Anlage 4 (Anschritt/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)

<b>Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN</b>	
<b>1.1</b>	<b>Sterile Produkte</b>
	1.1.3 <i>Chargenfreigabe</i>
<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>
	1.2.2 <i>Chargenfreigabe</i>
<b>1.5</b>	<b>Abpacken</b>
	1.5.2 <i>Sekundärverpacken</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten  
Punkt 1.5.2:  
- gilt nicht für Radiopharmaka



<b>Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN</b>	
<b>2.1</b>	<b>Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel</b>
	<i>2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte</i>
	<i>2.1.3 Chemisch/Physikalisch</i>
<b>2.2</b>	<b>Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel</b>
	<i>2.2.1 Sterile Produkte</i>
	<i>2.2.1.1 aseptisch hergestellt</i>
	<i>2.2.2 Nichtsterile Produkte</i>
	<i>2.2.3 Biologische Arzneimittel</i>
	<i>2.2.3.5 Biotechnologische Produkte</i>
<b>2.3</b>	<b>Andere Einfuhr Tätigkeiten</b>
	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>

**Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhr Tätigkeiten**

Zu Punkt 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 2.2.2:

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).





## 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*

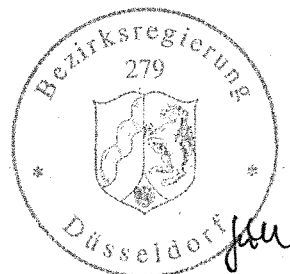
**1.5 Abpacken**

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)

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



Nachfolgendes Produkt bezieht sich auf die Anlage 1, Teil 2, Ziffer 2.2.1.1, 2.2.3.5 und 2.3.1 (Betriebsstätte der physischen Einfuhr) dieser Erlaubnis:



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

