



Bezirksregierung Düsseldorf

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_03_GMP_2024_0097

Aktenzeichen/Reference Number:
24.05.05.01-Paesel & Lorei

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Paesel & Lorei GmbH & Co. KG
Biochemika, Diagnostika und Pharmazeutika
(LOC-100016612)

Anschrift der Betriebsstätte
**Paesel & Lorei GmbH & Co. KG Biochemika,
Diagnostika und Pharmazeutika**
Nordring 11
47495 Rheinberg
Deutschland
(LOC-100016612)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NW_03_MIA_2024_0049 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 07. September 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Paesel & Lorei GmbH & Co. KG
Biochemika, Diagnostika und Pharmazeutika
(LOC-100016612)

Site address
**Paesel & Lorei GmbH & Co. KG Biochemika,
Diagnostika und Pharmazeutika**
Nordring 11
47495 Rheinberg
Germany
(LOC-100016612)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NW_03_MIA_2024_0049 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 13 of Directive 2001/20/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 07 September 2022, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in



- Richtlinie 2003/94/EG
- Richtlinie (EU) 2017/1572

- Directive 2003/94/EC
- Directive (EU) 2017/1572

einhält.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Diese Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des Risikomanagements entsprechend durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen/Klarstellungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen/Klarstellungen können über die E u d r a G M D P - W e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) eingesehen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann in EudraGMDP überprüft werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen, kann ggf. die ausstellende Behörde kontaktiert werden.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the E u d r a G M D P w e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.



Teil 2

- Humanarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

1.1.3 Chargenfreigabe

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.2 Chargenfreigabe

1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

Part 2

- Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

1.1.3 Batch certification

1.2 Non-sterile products

1.2.2 Batch certification

1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packing



2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2.1 Sterile Produkte

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.2 Nichtsterile Produkte

2.2.3 Biologische Arzneimittel

2.2.3.5 Biotechnologische Produkte

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: bezüglich der Herstellungstätigkeiten: zu 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.

bezüglich der Einfuhrtätigkeiten:

zu 2.2 und 2.3.1:

Die Erlaubnis bezieht sich auf die Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel und/oder auf die physische Einfuhr von Arzneimitteln.

Die Einfuhrerlaubnis für die Produkte ist jeweils befristet. Das jeweilige Datum ist der Einfuhrerlaubnis zu entnehmen.

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.2 Microbiological: non-sterility

2.1.3 Chemical/Physical

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.1 Sterile Products

2.2.1.1 Aseptically prepared

2.2.2 Non-sterile products

2.2.3 Biological products

2.2.3.5 Biotechnology products

2.3 Other importation activities

2.3.1 Site of physical importation

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Comments: respective manufacturing operations: ref. 1.5.2:

- excludes radioactive medicinal products,
- the manufacturing of investigational medicinal products is restricted to repackaging (including packaging) without opening of the primary packaging, relabelling and storage of retention samples under room temperature as well as under controlled conditions (2° C - 8° C).

respective importation operations:

ref. 2.2 and 2.3.1:

The authorisation refers to the to the batch certification of imported medicinal product and/or to the site of physical importation of medicinal products.

The importation authorisation for the products is limited. The respective date can be found on the importation authorisation.



Unterschrift: Sebastian Vomweg-Krystofiak

11. Dezember 2024
Im Auftrag



11 December 2024
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Sebastian Vomweg-Krystofiak
Bezirksregierung Düsseldorf
Dezernat 24
Am Bonnhof 35
40474 Düsseldorf
Deutschland

Sebastian Vomweg-Krystofiak
Bezirksregierung Düsseldorf
Dezernat 24
Am Bonnhof 35
40474 Düsseldorf
Deutschland

Tel.: +49(0)211 475-3020
Fax: +49(0)211 475-5977

Tel.: +49(0)211 475-3020
Fax: +49(0)211 475-5977



Vomweg-Krystofiak