



Bezirksregierung Düsseldorf

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_03_MIA_2024_0049/24.05.05.01-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 | Sebastian Vomweg-Krystofiak |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
<i>Vomweg-Krystofiak</i> |
| 9. Datum | 11.12.2024 |
| 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 Chargenfreigabe***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	
2.1	Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel
	<i>2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte</i>
	<i>2.1.3 Chemisch/Physikalisch</i>
2.2	Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel
	<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>
2.3	Andere Einfuhrtätigkeiten
	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

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 Prüfärzneimittel 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





