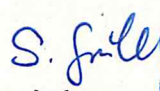




## Bezirksregierung Düsseldorf

### HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- |                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen                                                                            | DE_NW_03_MIA_2025_0033/24.05.05.01-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.<br>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                                                                                                 | <br>Im Auftrag                                                                               |
| 9. Datum                                                                                                        | 26.05.2025                                                                                                                                                                       |
| 10. Anlagen                                                                                                     | Anlage 1 und Anlage 2                                                                                                                                                            |



Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)  
Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die  
Herstellungs-/Einführerlaubnis 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**

|            |                                |
|------------|--------------------------------|
| <b>1.1</b> | <b>Sterile Produkte</b>        |
|            | <i>1.1.3 · Chargenfreigabe</i> |
| <b>1.2</b> | <b>Nichtsterile Produkte</b>   |
|            | <i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>   |
| <b>1.5</b> | <b>Abpacken</b>                |
|            | <i>1.5.2 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>                                 |
|                                           | 2.2.1.1 aseptisch hergestellt                                 |
|                                           | <i>2.2.2 Nichtsterile Produkte</i>                            |
|                                           | <i>2.2.3 Biologische Arzneimittel</i>                         |
|                                           | 2.2.3.5 Biotechnologische Produkte                            |
| <b>2.3</b>                                | <b>Andere Einfuhrtätigkeiten</b>                              |
|                                           | <i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>            |

#### Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

Zu Punkt 2.2:

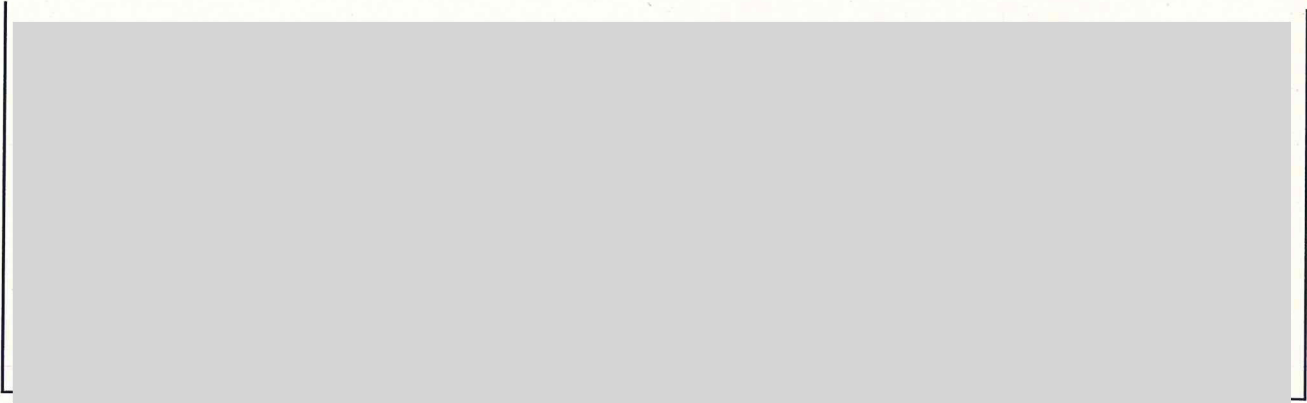
Die Erlaubnis bezieht sich auf die Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel und auf die physische Einfuhr von Arzneimitteln (siehe Anlage 8). Die EU-Reanalytik wird durch ein beauftragtes Prüflabor durchgeführt (siehe Anlage 4).

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

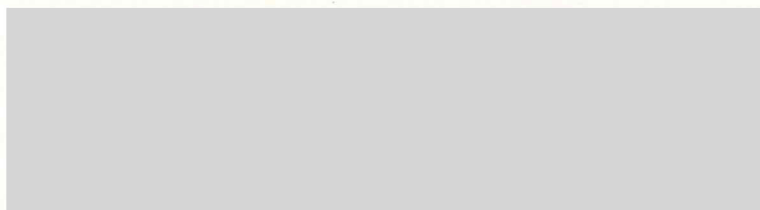
1.5.2 Sekundärverpacken

### Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Zu Punkt 1.5.2:

- gilt nicht für Radiopharmaka,
- die Herstellung klinischer Prüfearzneimittel 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



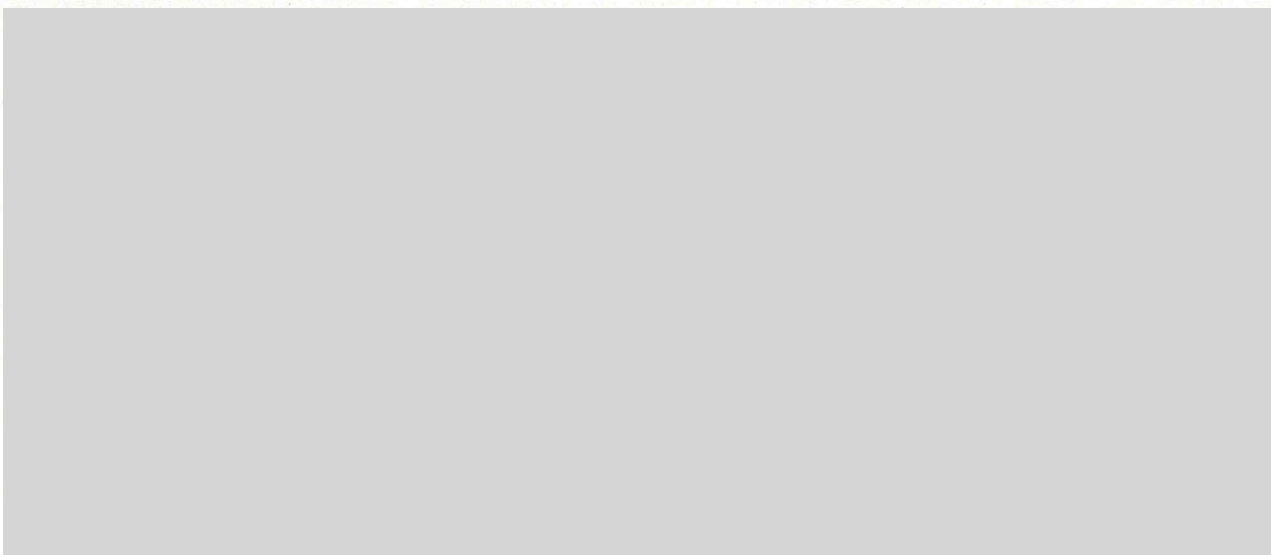
## Anlage 8

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:



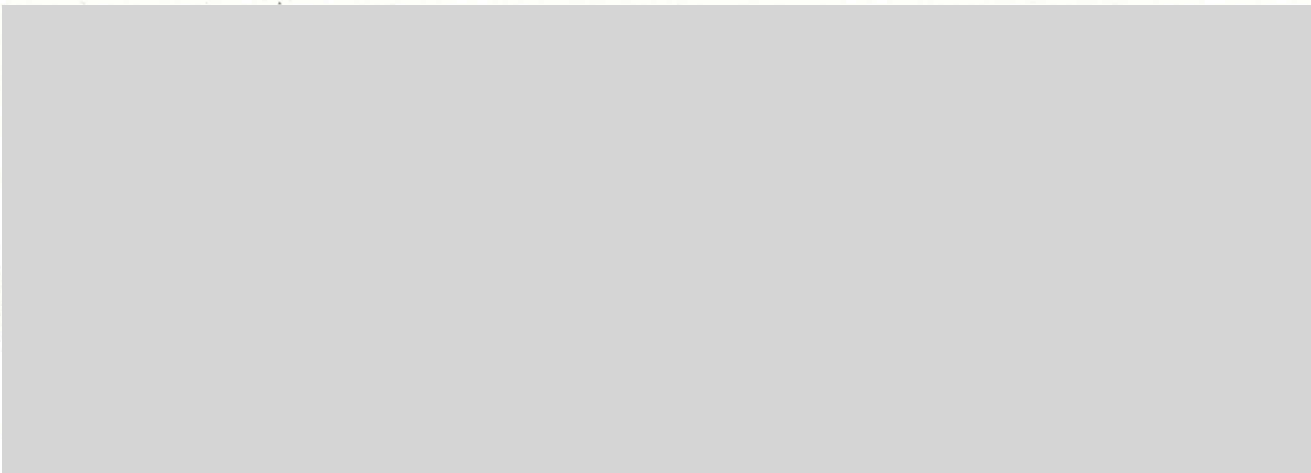




Nachfolgende Produkte beziehen sich auf die Anlage 1, Teil 2, Ziffer 2.2.2 und 2.3.1 (Betriebsstätte der physischen Einfuhr) dieser Erlaubnis:



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:



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



Nachfolgendes Produkt bezieht sich auf die Anlage 1, Teil 2, Ziffer 2.2.2 und 2.3.1 (Betriebsstätte der physischen Einfuhr) dieser Erlaubnis:

