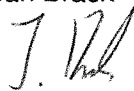





Bezirksregierung Düsseldorf

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_03_MIA_2026_0011/24.05.05.01-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 | Jan Brack
 |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
 |
| 9. Datum | 16.03.2026 |
| 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 TÄTIGKEITENHerstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)
Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

1.1	Sterile Produkte
	<i>1.1.3 Chargenfreigabe</i>
1.2	Nichtsterile Produkte
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
1.5	Abpacken
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der HerstellungstätigkeitenPunkt 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
	2.2.1 <i>Sterile Produkte</i>
	2.2.1.1 <i>aseptisch hergestellt</i>
	2.2.2 <i>Nichtsterile Produkte</i>
	2.2.3 <i>Biologische Arzneimittel</i>
	2.2.3.5 <i>Biotechnologische 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:

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 <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 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.



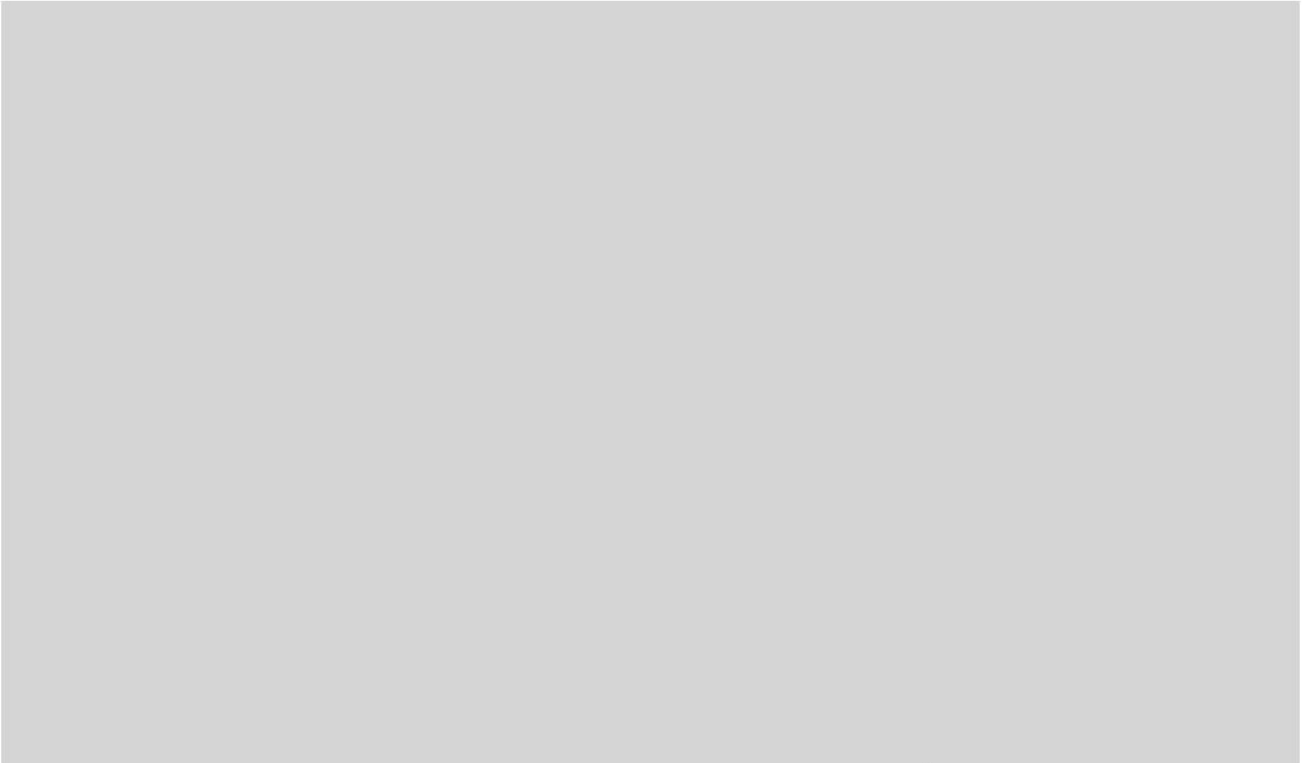
Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe



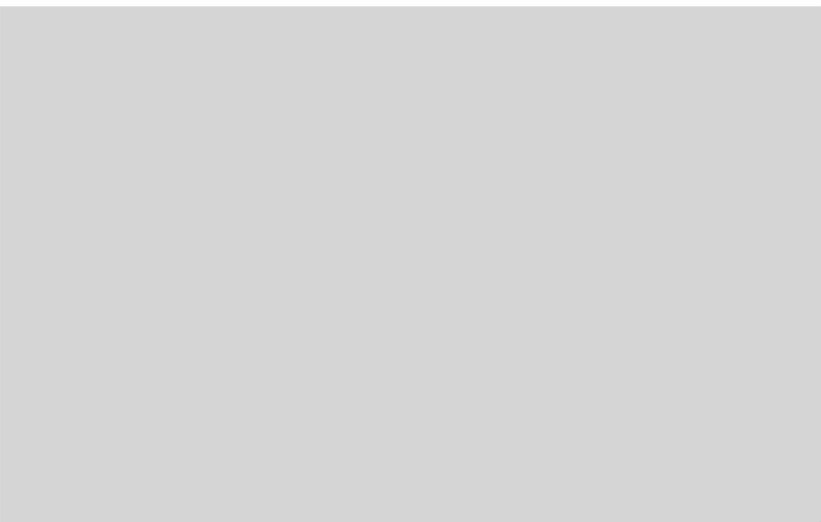
Anlage 8

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:

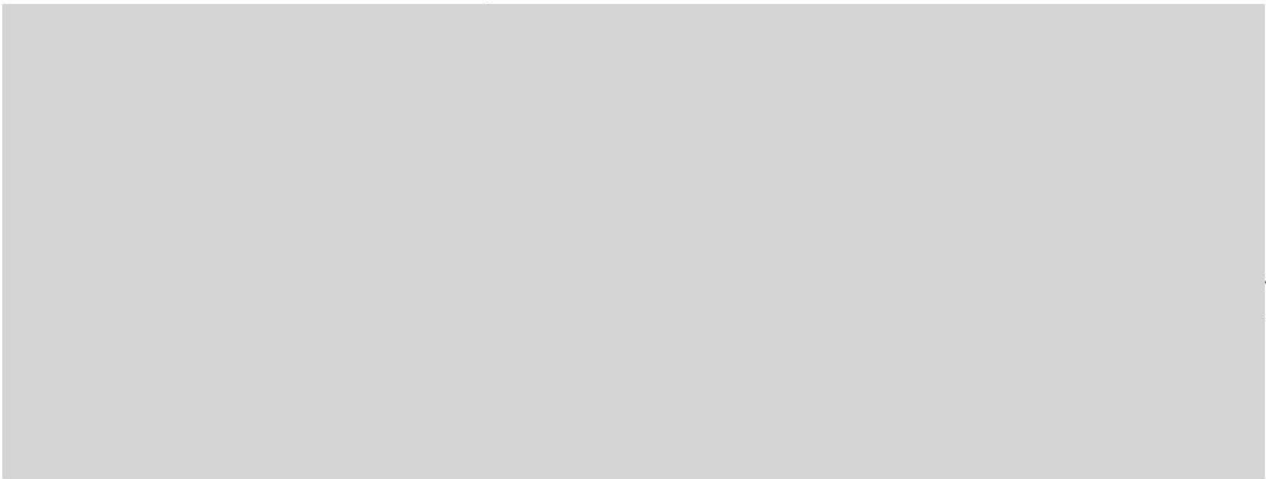




Nachfolgende Produkte beziehen sich auf die Anlage 1, Teil 2, Ziffer 2.2.2 und 2.3.1 (Betriebsstätte der physischen Einfuhr) dieser Erlaubnis:



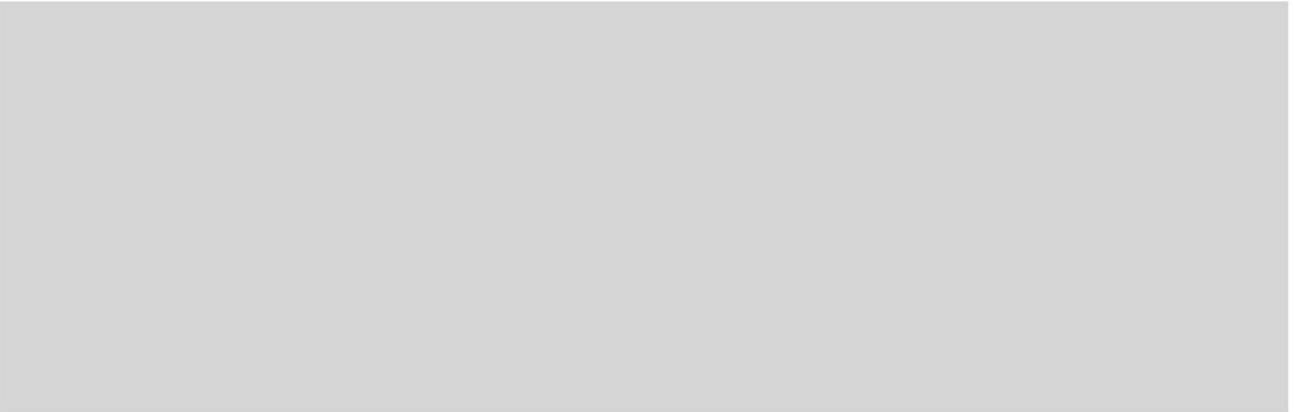
Nachfolgendes Produkt bezieht sich auf die Anlage 1, Teil 2, Ziffer 2.2.1.1, 2.2.3.5 und 2.3.1 (Betriebsstätte der physischen Einfuhr) dieser Erlaubnis:



Nachfolgendes Produkt bezieht sich auf die Anlage 1, Teil 2, Ziffer 2.3.1 (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:

