



HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BY_04_MIA_2024_0043/ROB-53Ph-2677.Ph_2-467 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | PharmaKorell GmbH
(LOC-100076822) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | PharmaKorell GmbH
Schleißheimer Straße 373
80935 München
(LOC-100076822) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Schleißheimer Straße 373
80935 München |
| 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
Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit § 72 Absatz 2a AMG |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | [REDACTED] |
| 8. Unterschrift | [REDACTED] |
| 9. Datum | 14.05.2024 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)
Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en)
Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die |

Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

PharmaKorell GmbH, Schleißheimer Straße 373, 80935 München

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1	Sterile Produkte
	1.1.3 <i>Chargenfreigabe</i>
1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.2 <i>Chargenfreigabe</i>
1.3	Biologische Arzneimittel
	1.3.2 <i>Chargenfreigabe</i>
	1.3.2.5 Biotechnologische Produkte

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Chargenfreigabe umfasst auch die Freigabe von Zwischenprodukten.

Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
2.2	Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel
	<i>2.2.1 Sterile Produkte</i>
	2.2.1.1 aseptisch hergestellt
	2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert
	<i>2.2.2 Nichtsterile Produkte</i>
	<i>2.2.3 Biologische Arzneimittel</i>
	2.2.3.1 Blutprodukte Sonstige Präparate aus Fremdblut
	2.2.3.5 Biotechnologische Produkte

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrfähigkeiten

Betriebsstätte der physischen Einfuhr ist PharmaKorell GmbH, Georges-Köhler-Str. 2, 79539 Lörrach

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

PharmaKorell GmbH, Schleißheimer Straße 373, 80935 München

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Prüfpräparaten (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1	Sterile Produkte
	1.1.3 <i>Chargenfreigabe</i>
1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.2 <i>Chargenfreigabe</i>
1.3	Biologische Arzneimittel
	1.3.2 <i>Chargenfreigabe</i>
	1.3.2.5 Biotechnologische Produkte

Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN	
2.2	Chargenfreigabe für eingeführte Prüfpräparate
	<i>2.2.1 Sterile Produkte</i>
	2.2.1.1 aseptisch hergestellt
	2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert
	<i>2.2.2 Nichtsterile Produkte</i>
	<i>2.2.3 Biologische Arzneimittel</i>
	2.2.3.5 Biotechnologische Produkte

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

Betriebsstätte der physischen Einfuhr ist PharmaKorell GmbH, Georges-Köhler-Str. 2, 79539 Lörrach

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Untersuchungsinstitut Heppeler GmbH
Marie-Curie-Str. 7
79539 Lörrach
Chemisch/Physikalisch/Mikrobiologisch (nicht steril)

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Mikrobiologisch (steril und nicht steril)/Endotoxinprüfung

