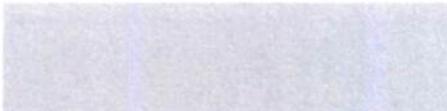




Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

HERSTELLUNGS-/EINFÜHRERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BW_01_MIA_2020_0081/DE_BW_01_PharmaKorell |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | PharmaKorell GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | PharmaKorell GmbH
Georges-Köhler-Str. 2
79539 Lörrach

PharmaKorell GmbH
Marie-Curie-Str. 8
79539 Lörrach |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Georges-Köhler-Str. 2
79539 Lörrach |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 und ANLAGE 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 und § 72 Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Dr. Rainer Kahlich
 |
| 8. Unterschrift | |
| 9. Datum | 16.09.2020 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

PharmaKorell GmbH, Georges-Köhler-Str. 2, 79539 Lörrach

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

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.2 Chargenfreigabe

1.3.2.5 Biotechnologische Produkte

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Eingeschlossen ist die Lagerung von Arzneimitteln (auch Prüfpräparate) in der Niedermattenstr. 6, 79238 Ehrenkirchen:

-Raumtemperaturlager: Regal 1, Ebene 30, Plätze 44-48; Regal 1, Ebene 40, Plätze 44-48; Regal 1, Ebene 80, Plätze 44-48

-Kühlager: Regal 1, Ebene 30, Plätze 44-48; Regal 1, Ebene 40, Plätze 44-48; Regal 1, Ebene 50, Plätze 44-48

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>
	2.2.3.5 Biotechnologische Produkte
2.3	Andere Einfuhrfähigkeiten
	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>
	<i>2.3.4 Andere</i> Einfuhr von Gentamicin-Sulfat Ph. Eur. (Wirkstoff mikrobiologischer Herkunft)

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrfähigkeiten

Eingeschlossen ist die Lagerung von Arzneimitteln (auch Prüfpräparate) in der Niedermattenstr. 6, 79238 Ehrenkirchen:

-Raumtemperaturlager: Regal 1, Ebene 30, Plätze 44-48; Regal 1, Ebene 40, Plätze 44-48; Regal 1, Ebene 80, Plätze 44-48

-Kühllager: Regal 1, Ebene 30, Plätze 44-48; Regal 1, Ebene 40, Plätze 44-48; Regal 1, Ebene 50, Plätze 44-48

ad 2.3.1: Bezieht sich auf die Lagerstätten in Lörrach und Ehrenkirchen.

UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
 PharmaKorell GmbH, Georges-Köhler-Str. 2, 79539 Lörrach

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN
 Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)
 Einfuhr von Prüfpräparaten (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>
1.3	Biologische Arzneimittel
	<i>1.3.2 Chargenfreigabe</i>
	1.3.2.2 Immunologische Produkte
	1.3.2.5 Biotechnologische Produkte
1.5	Abpacken
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

ad 1.5.2: Sekundärverpacken ist beschränkt auf die (Um-)Etikettierung von Kleinchargen.

Externe Betriebsstätten gem. § 14 (4) Nr. 2 AMG: Prüfstellen können zur Änderung des Verfalldatums von klin. Prüfpräparaten genutzt werden. Eine jeweils aktuelle Liste der genutzten Prüfstellen/Prüfzentren stellt PharmaKorell der Leitstelle Arzneimittelüberwachung zur Verfügung.

Eingeschlossen ist die Lagerung von Arzneimitteln (auch Prüfpräparate) in der Niedermattenstr. 6, 79238 Ehrenkirchen:

- Raumtemperaturlager: Regal 1, Ebene 30, Plätze 44-48; Regal 1, Ebene 40, Plätze 44-48; Regal 1, Ebene 80, Plätze 44-48
- Kühllager: Regal 1, Ebene 30, Plätze 44-48; Regal 1, Ebene 40, Plätze 44-48; Regal 1, Ebene 50, Plätze 44-48



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>
	2.2.3.2 Immunologische Produkte
2.3	Andere Einfuhrfähigkeiten
	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrfähigkeiten

Externe Betriebsstätten gem. § 14 (4) Nr. 2 AMG: Prüfstellen können zur Änderung des Verfalldatums von klin. Prüfpräparaten genutzt werden. Eine jeweils aktuelle Liste der genutzten Prüfstellen/Prüfzentren stellt PharmaKorell der Leitstelle Arzneimittelüberwachung zur Verfügung.

Eingeschlossen ist die Lagerung von Arzneimitteln (auch Prüfpräparate) in der Niedermattenstr. 6, 79238 Ehrenkirchen:

-Raumtemperaturlager: Regal 1, Ebene 30, Plätze 44-48; Regal 1, Ebene 40, Plätze 44-48; Regal 1, Ebene 80, Plätze 44-48

-Kühllager: Regal 1, Ebene 30, Plätze 44-48; Regal 1, Ebene 40, Plätze 44-48; Regal 1, Ebene 50, Plätze 44-48

ad 2.3.1: Bezieht sich auf die Lagerstätten in Lörrach und Ehrenkirchen.

UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
 PharmaKorell GmbH, Marie-Curie-Str. 8, 79539 Lörrach

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN
 Herstellungstätigkeiten (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>
1.3	Biologische Arzneimittel
	<i>1.3.2 Chargenfreigabe</i>
	<i>1.3.2.5 Biotechnologische Produkte</i>



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>
	2.2.3.5 Biotechnologische Produkte
2.3	Andere Einfuhrtätigkeiten
	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>
	<i>2.3.4 Andere</i> Einfuhr von Gentamicin-Sulfat Ph.Eur. (Wirkstoff mikrobiologischer Herkunft)

UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
 PharmaKorell GmbH, Marie-Curie-Str. 8, 79539 Lörrach

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN
 Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)
 Einfuhr von Prüfpräparaten (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>
1.3	Biologische Arzneimittel
	<i>1.3.2 Chargenfreigabe</i>
	1.3.2.2 Immunologische Produkte
	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>
	2.2.3.2 Immunologische Produkte
2.3	Andere Einfuhrtätigkeiten
	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

ad 2.3.1: Bezieht sich auf die Lagerstätten in Lörrach und Ehrenkirchen.

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Untersuchungsinstitut Heppeler
Marie-Curie-Straße 7
79539 Lörrach
- chemisch/physikalische Prüfungen
- mikrobiologische Prüfungen (nicht-sterile Produkte)

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
-mikrobiologische Prüfungen (sterile und nicht-sterile
Produkte)
-Endotoxinprüfung