





Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BW_01_MIA_2023_0059/DE_BW_01_PharmaKorell |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | PharmaKorell GmbH
(LOC-100047338) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | PharmaKorell GmbH
Georges-Köhler-Str. 2
79539 Lörrach
(LOC-100047338) |
| 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 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 |  |
| 8. Unterschrift |  |
| 9. Datum | 27.06.2023 |
| 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:

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

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.17 Andere nichtsterile Arzneimittel

Beschränkt auf die manuelle Primärkonfektionierung (auch im Rahmen eines Probenzugs) von Kleinmengen bei nichtsterilen, festen Darreichungsformen und nichtsterilen Wirkstoffen.

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Eingeschlossen ist die Lagerung von Arzneimitteln, Prüfpräparaten und erlaubnispflichtigen Wirkstoffen in der Niedermattenstr. 6, 79238 Ehrenkirchen entsprechend den der Behörde vorgelegten Plänen.



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 (Präparat mit humanem Gerinnungsfaktor X)
	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)

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

Eingeschlossen ist die Lagerung von Arzneimitteln, Prüfpräparaten und erlaubnispflichtigen Wirkstoffen in der Niedermattenstr. 6, 79238 Ehrenkirchen entsprechend den der Behörde vorgelegten Plänen.

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

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

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

1.1.3 Chargenfreigabe

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.2 Chargenfreigabe

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.2 Chargenfreigabe

1.3.2.2 Immunologische Produkte

1.3.2.5 Biotechnologische Produkte

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.15 Andere nichtsterile Produkte

Beschränkt auf die manuelle Primärkonfektionierung (auch im Rahmen eines Probenzugs) von Kleinmengen bei nichtsterilen, festen Darreichungsformen und nichtsterilen Wirkstoffen.

1.5.2 Sekundärverpacken

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, Prüfpräparaten und erlaubnispflichtigen Wirkstoffen in der Niedermattenstr. 6, 79238 Ehrenkirchen entsprechend den der Behörde vorgelegten Plänen.



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

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, Prüfpräparaten und erlaubnispflichtigen Wirkstoffen in der Niedermattenstr. 6, 79238 Ehrenkirchen entsprechend den der Behörde vorgelegten Plänen.

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

Eingeschlossen ist die physische Einfuhr und Lagerung des Wirkstoffs [REDACTED] für die Lagerstätte Lörrach.

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Untersuchungsinstitut Heppeler

Marie-Curie-Straße 7

79539 Lörrach

- chemische/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

Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einführerlaubnis erstreckt (in Übereinstimmung mit Artikel 41 und 42 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 89 und 90 der Verordnung (EU) 2019/6)

zu Punkt 2.2.3.1:

Coagadex 250 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

zu Punkt 2.2.3.1:

Coagadex 500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung