



HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen DE_BY_04_MIA_2025_0081/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. Eintragene 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
9. Datum 22.10.2025
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-/Einführerlaubnis erstreckt)

Vertrag
Nr. 10000000000000000000

100

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 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

Chargenfreigabe umfasst auch die Freigabe von Zwischenprodukten.

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

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrätigkeiten

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 TÄTIGKEITENHerstellungstätigkeiten (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
	1.3.2.5 Biotechnologische Produkte

Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Prüfpräparate

2.2.1 *Sterile Produkte*

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert

2.2.2 *Nichtsterile Produkte*

2.2.3 *Biologische Arzneimittel*

2.2.3.5 Biotechnologische Produkte

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrätigkeiten

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

Anlage 4

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