
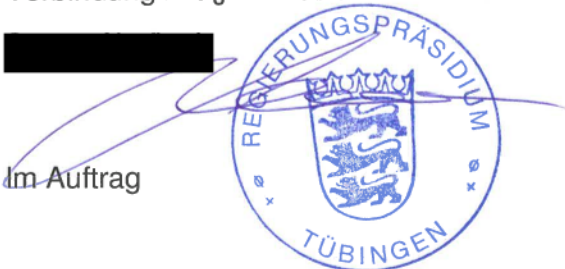




**Baden-Württemberg**  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN  
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

## HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen	DE_BW_01_MIA_2026_0028/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	Im Auftrag 
9. Datum	24.04.2026
10. Anlagen	Anlage 1 und Anlage 2 Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)



Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die  
Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

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)

<b>Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN</b>	
<b>1.1</b>	<b>Sterile Produkte</b>
	1.1.3 <i>Chargenfreigabe</i>
<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>
	1.2.2 <i>Chargenfreigabe</i>
<b>1.3</b>	<b>Biologische Arzneimittel</b>
	1.3.2 <i>Chargenfreigabe</i>
	1.3.2.5 Biotechnologische Produkte
<b>1.5</b>	<b>Abpacken</b>
	1.5.1 <i>Primärverpacken</i>
	1.5.1.17 Andere Beschränkt auf die manuelle Primärkonfektionierung (auch im Rahmen eines Probenzugs) von Kleinmengen bei nichtsterilen, festen Darreichungsformen und nichtsterilen Wirkstoffen.
	1.5.2 <i>Sekundärverpacken</i>

**Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten**

ad 1.5.2: beschränkt auf manuelles Sekundärverpacken

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



<b>Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN</b>	
<b>2.2</b>	<b>Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel</b>
	<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
<b>2.3</b>	<b>Andere Einfuhrfähigkeiten</b>
	<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, 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

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

<b>1.1</b>	<b>Sterile Produkte</b>
	1.1.3 Chargenfreigabe
<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>
	1.2.2 Chargenfreigabe
<b>1.3</b>	<b>Biologische Arzneimittel</b>
	1.3.2 Chargenfreigabe
	1.3.2.2 Immunologische Produkte
	1.3.2.5 Biotechnologische Produkte
<b>1.5</b>	<b>Abpacken</b>
	1.5.1 Primärverpacken
	1.5.1.15 Andere 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.

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

<b>Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN</b>	
<b>2.2</b>	<b>Chargenfreigabe für eingeführte Prüfpräparate</b>
	<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
<b>2.3</b>	<b>Andere Einfuhrtätigkeiten</b>
	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>

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.

Eingeschlossen ist die physische Einfuhr und Lagerung von biotechnologisch hergestellten Wirkstoffen für Prüfpräparate in der Betriebsstätte 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-/Einfuhrerlaubnis 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