Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen	DE_BW_01_MIA_2026_0069/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	[redacted]
8. Unterschrift	[redacted]
9. Datum	07.08.2026
10. Anlagen	Anlage 1 und Anlage 2 Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)

Dienstgebäude Konrad-Adenauer-Str. 20 · 72072 Tübingen · Telefon 07071 757-0 · Telefax 07071 757-3190

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

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

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 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: 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.

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
2.2	**Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel**
	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
	2.2.3.1 Blutprodukte Sonstige Präparate aus Fremdblut (Präparat mit humanem Gerinnungsfaktor X)
	2.2.3.5 Biotechnologische Produkte
2.3	**Andere Einfuhrtätigkeiten**
	2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr
	2.3.4 Andere 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.

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

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 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.

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

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
	2.2.3.2 Immunologische Produkte
2.3	**Andere Einfuhrtätigkeiten**
	2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

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.

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Anlage 4

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe	Untersuchungsinstitut Heppeler Marie-Curie-Straße 7 79539 Lörrach - chemische/physikalische Prüfungen - mikrobiologische Prüfungen (nicht-sterile Produkte)

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Anlage 8

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:
[redacted] Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
zu Punkt 2.2.3.1:
[redacted] Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN