



Bezirksregierung Düsseldorf

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_03_MIA_2011_0067/24.05.30-01.02 -
001 P+ L GmbH vom 03.08.2011 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Paesel + Lorei GmbH & Co. |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des
Herstellers / des Einführers | Paesel + Lorei GmbH & Co.
Im Freihafen 8
gem. vorliegenden Raumplänen vom 24.06.2006
und 14.04.2007,
Etage 2. und 3. Obergeschoss
47138 Duisburg |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Im Freihafen 8
47138 Duisburg |
| 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. Kathrin Wortmann
 |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
 |
| 9. Datum | 03.08.2011 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2 |

UMFANG DER ERLAUBNIS**Anlage 1**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Paesel + Lorei GmbH & Co., Im Freihafen 8, gem. vorliegenden Raumplänen vom 24.06.2006 und 14.04.2007, , Etage 2. und 3. Obergeschoss, 47138 Duisburg

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.5	Nur Abpacken
------------	---------------------

	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>
--	--------------------------------

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Punkt 1.5.2 schließt die Freigabe gem. § 16 AMWHV ein.

Punkt 1.5.2 schließt radioaktive Arzneimittel ausdrücklich NICHT ein.

Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
2.2	Einfuhrtätigkeiten
	<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>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

Die Einfuhr gem. Punkt 2.2 schließt radioaktive Arzneimittel ausdrücklich NICHT ein.

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Paesel + Lorei GmbH & Co., Im Freihafen 8, gem. vorliegenden Raumplänen vom 24.06.2006 und 14.04.2007, , Etage 2. und 3. Obergeschoss, 47138 Duisburg

Prüfpräparate

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten für Prüfpräparate (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Prüfpräparaten (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN FÜR PRÜFPRÄPARATE

1.5 Nur Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Zu Punkt 1.5.2 : Die Herstellung klinischer Prüfearzneimittel ist beschränkt auf das Umpacken (einschl. Verpacken) ohne Eröffnung des Primärpackmittels, auf das Kennzeichnen und auf die Lagerung von Rückstellmustern im Normaltemperatur-Lager wie auch im kontrollierten Temperatur-Lager 2° C 8° C.

Zu Punkt 1.5.2: gilt nicht für Radiopharmazeutika.

Zu Punkt 1.5.2: Diese Erlaubnis schließt die Freigabe gem. § 16 (2) Nr. 4 AMWHV von Prüfearzneimitteln mit ein.

Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN	
2.2	Einfuhrfähigkeiten von Prüfpräparaten
	<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>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrfähigkeiten

Zu 2.2 : Diese Erlaubnis schließt die Einfuhr von radioaktiven Arzneimitteln ausdrücklich NICHT ein.