



Bezirksregierung Münster

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_05_MIA_2023_0005/24.05.03-142 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Diapharm GmbH & Co.KG (LOC-100074110) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Diapharm GmbH & Co.KG Am Mittelhafen 56 48155 Münster (LOC-100074110) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Am Mittelhafen 56 48155 Münster |
| 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 | Dr. Petra Rempe |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag  |
| 9. Datum | 23.01.2023 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2 Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en) |

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Diapharm GmbH & Co.KG, Am Mittelhafen 56, 48155 Münster

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 |
| | 1.3.2.4 Gentherapeutika |
| | 1.3.2.5 Biotechnologische Produkte |
| | 1.3.2.8 Andere biologische Arzneimittel aktive virale Impfstoffe, DNA Impfstoffe, inaktivierte Impfstoffe, rekombinante Antikörper |



| 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> |
| | 2.2.3.2 Immunologische Produkte |
| | 2.2.3.5 Biotechnologische Produkte |
| | 2.2.3.8 Andere biologische Arzneimittel aktive virale Impfstoffe, DNA Impfstoffe, inaktivierte Impfstoffe, rekombinante Antikörper |

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrfähigkeiten

| |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Betriebsstätte der physischen Einfuhr:</p> <p>SK Pharma Logistics GmbH Remusweg 8 33729 Bielefeld</p> <p>und</p> <p>Arvato Supply Chain Solutions SE Gottlieb-Daimler-Straße 1 33428 Harsewinkel</p> <p>und</p> <p>Holopack Verpackungstechnik GmbH Bahnhofstr. 20 73453 Abtsgmuend-Untergroeningen</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Diapharm GmbH & Co.KG, Am Mittelhafen 56, 48155 Münster

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 |
| | 1.3.2.4 Gentherapeutika |
| | 1.3.2.5 Biotechnologische Produkte |
| | 1.3.2.8 Andere biologische Arzneimittel aktive virale Impfstoffe, DNA Impfstoffe, inaktivierte Impfstoffe, rekombinante Antikörper |



| 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> |
| | 2.2.3.8 Andere biologische Arzneimittel aktive virale Impfstoffe, DNA Impfstoffe, inaktivierte Impfstoffe, rekombinante Antikörper |

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrfähigkeiten

| |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Betriebsstätte der physischen Einfuhr:</p> <p>SK Pharma Logistics GmbH Remusweg 8 33729 Bielefeld</p> <p>und</p> <p>Arvato Supply Chain Solutions SE Gottlieb-Daimler-Straße 1 33428 Harsewinkel</p> <p>und</p> <p>Holopack Verpackungstechnik GmbH Bahnhofstr. 20 73453 Abtsgmuend-Untergroeningen</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



Name/n der sachkundigen Person/en Herr Dr. Atila Basoglu

Herr Dr. Stefan Stromeier

Herr Gert Wörle

