




## Bezirksregierung Münster

### HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- |   |   |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_NW_05_MIA_2024_0003/24.05.03-142   |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | Diapharm GmbH & Co.KG<br>(LOC-100074110)  |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | Diapharm GmbH & Co.KG<br>Am Mittelhafen 56<br>48155 Münster<br>(LOC-100074110)  |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Am Mittelhafen 56<br>48155 Münster  |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen  | ANLAGE 1 und ANLAGE 2   |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)<br>§ 72 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)<br>Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit § 13 Absatz 5 AMG<br>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<br>  |
| 9. Datum  | 22.01.2024  |
| 10. Anlagen   | Anlage 1 und Anlage 2<br>Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en)   |



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

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

Humanarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

<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>
	1.3.2.4 Gentherapeutika
	1.3.2.5 Biotechnologische Produkte
	1.3.2.8 Andere aktive virale Impfstoffe, DNA Impfstoffe, inaktivierte Impfstoffe, rekombinante Antikörper



<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>
	2.2.3.2 Immunologische Produkte
	2.2.3.5 Biotechnologische Produkte
	2.2.3.8 Andere 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 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 &amp; 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**

<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
	1.3.2.4 Gentherapeutika
	1.3.2.5 Biotechnologische Produkte
	1.3.2.8 Andere aktive virale Impfstoffe, DNA Impfstoffe, inaktivierte Impfstoffe, rekombinante Antikörper



<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>
	2.2.3.8 Andere 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 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 Dr. Lars Lüllwitz

