




Bezirksregierung Münster

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_05_MIA_2025_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 | 17.03.2025 |
| 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 <i>Chargenfreigabe</i>
1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.2 <i>Chargenfreigabe</i>
1.3	Biologische Arzneimittel
	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



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 aktive virale Impfstoffe, DNA Impfstoffe, inaktivierte Impfstoffe, rekombinante Antikörper

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrfähigkeiten

Betriebsstätte der physischen Einfuhr:

SK Pharma Logistics GmbH
Remusweg 8
33729 Bielefeld



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 <i>Chargenfreigabe</i>
1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.2 <i>Chargenfreigabe</i>
1.3	Biologische Arzneimittel
	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



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 aktive virale Impfstoffe, DNA Impfstoffe, inaktivierte Impfstoffe, rekombinante Antikörper

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

Betriebsstätte der physischen Einfuhr:

SK Pharma Logistics GmbH
Remusweg 8
33729 Bielefeld



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

Herr Dr. Lars Lüllwitz

