



**Baden-Württemberg**  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN  
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

## HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |  |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_BW_01_MIA_2026_0023/DE_BW_01_Nuvalore   |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | Nuvalore GmbH<br>alternativ: nuvalore GmbH<br>(LOC-100101526)  |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | Nuvalore GmbH<br>Paul-Ehrlich-Strasse 1<br>69181 Leimen<br>(LOC-100101526)   |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Paul-Ehrlich-Strasse 1<br>69181 Leimen   |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen  | ANLAGE 1 und ANLAGE 2  |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)<br>Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit § 13 Absatz 5 AMG |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt |    |
| 8. Unterschrift   |   |
| 9. Datum  | 30.03.2026   |
| 10. Anlagen   | Anlage 1 und Anlage 2  |



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:  
Nuvalore GmbH, Paul-Ehrlich-Strasse 1, 69181 Leimen

Humanarzneimittel
-------------------

<b>ERLAUBTE TÄTIGKEITEN</b>
-----------------------------

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)
--

<b>Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN</b>
---

<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
------------	---------------------------

	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>
--	------------------------------------

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Diese Erlaubnis basiert auf den Grundrissplänen gem. Anlage 6 des SMF in der jeweils gültigen Fassung.
--

Untersuchungsmethoden:

- pharmazeutisch-chemische Analytik
- pharmazeutisch-technologische Analytik
- Chromatographische Methoden
- Kapillarelektrophorese Methoden



### UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:  
Nuvalore GmbH, Paul-Ehrlich-Strasse 1, 69181 Leimen

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

### ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

#### Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch

#### Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Diese Erlaubnis basiert auf den Grundrissplänen gem. Anlage 6 des SMF in der jeweils gültigen Fassung.

Untersuchungsmethoden:

- pharmazeutisch-chemische Analytik
- pharmazeutisch-technologische Analytik
- Chromatographische Methoden
- Kapillarelektrophorese Methoden

