



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BW_01_MIA_2026_0034/DE_BW_01_nuvalore |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | nuvalore GmbH
(LOC-100101526) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | nuvalore GmbH
Paul-Ehrlich-Straße 1
69181 Leimen
(LOC-100101526) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Paul-Ehrlich-Straße 1
69181 Leimen |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 und ANLAGE 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)
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 | [REDACTED] |
| 8. Unterschrift | [REDACTED] |
| 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

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6	Qualitätskontrolle
	<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

Anlage 2

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

1.6 Qualitätskontrolle

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