Bezirksregierung Düsseldorf

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

1.	Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen	24.05.05.01-002 (MEDIC GmbH)
2.	Name der Erlaubnisinhaberin/ des Erlaubnisinhabers	MEDIC GmbH
3.	Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers	Am Schornacker 30 46485 Wesel
4.	Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin / des Erlaubnisinhabers	MEDIC GmbH Am Schornacker 30 46485 Wesel
5.	Umfang der Erlaubnis	Anlage 1 und 2
6.	Rechtsgrundlage der Erlaubnis-	§ 52a Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung
7.	Name der verantwortlichen Bearbeiterin/des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, welcher die Erlaubnis erteilt	Sven Herdmann
8.	Unterschrift	
9.	Datum	20.01.2016
10.	Beigefügte Anlagen	Anlage 1 Umfang der Erlaubnis Anlage 2 Beauftrage Bertriebsstätten

Bezirksregierung 279 Düsseldorf

ANLAGE 1

UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte: MEDIC GmbH, Am Schornacker 30, 46485 Wesel

ARZNEIMITTEL

☒ Humanarzneimittel ☐ Veterinärarzneimittel

1.1 ☒ mit Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes

1.2 ☐ ohne Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR), die im EWR in Verkehr gebracht werden (Befreiung von der Pflicht zur Zulassung) *

1.3 ☐ ohne Genehmigung zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes, die NICHT im EWR in Verkehr gebracht werden (Arzneimittel für Drittländer)

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

2.1 ☒ Beschaffung

2.2 ☐ Lagerung

2.3 ☒ Abgabe

2.4 ☐ Ausfuhr

2.5 ☐ Andere Aktivitäten

ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

3.1 ☐ Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG[1]

☐ Arzneimittel entsprechend Art. 67 der Richtlinie 2001/82/EG

3.1.1 ☐ Narkotika oder psychotrope Stoffe

3.1.2 ☐ Arzneimittel aus Blut

3.1.3 ☐ immunologische Arzneimittel

3.1.4 ☐ radioaktive Arzneimittel (einschließlich Radionuklidkits)

3.2 ☐ Medizinische Gase

3.3 ☐ Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)

3.4 ☐ Andere Aktivitäten: (bitte benennen oder auf den Anhang 5 verweisen)

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis (Öffentlich zugänglich)

Die Erlaubnis wird mit der Einschränkung erteilt, dass keine Lagerung von Arzneimitteln in der oben genannten Betriebsstätte erlaubt ist. Die Lagerung erfolgt durch den in der Anlage 2 genannten Betrieb.

.....

*Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG

[1] Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

Bezirksregierung 279 Düsseldorf