



Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Braunschweig**
Behörde für Arbeits-, Umwelt- und
Verbraucherschutz

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig
Ludwig-Winter-Str. 2, 38120 Braunschweig

ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN


1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen
DE_NI_01_WDA_2023_0002
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Med-X-Press GmbH
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Pracherstieg 1
38644 Goslar
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
(Sämtliche Betriebsstätten sollten aufgeführt werden, sofern diese nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind.)
Pracherstieg 1 und externe Lager Dörntener Strasse 21, Alte Heerstr. 41, Alte Heerstr. 1, Alte Heerstr.9 in 38644 Goslar
5. Umfang der Erlaubnis (Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben)
s. Anlage 1
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung
§ 52 a 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

Petra Honl

8. Unterschrift

Im Auftrage	
<i>Petra Honl</i>	
Petra Honl	
Name und Unterschrift des Bearbeiters	
Tel.-Nr.: +49 (0)531/35476 -135	
Fax-Nr.: +49 (0)531/35476 -333	

9. Datum 08.05.2023

10. Beigefügte Anlagen:

Anlage 1 Umfang der Erlaubnis

UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Med-X-Press GmbH, Pracherstieg 1 und externe Lager Dörntener Strasse 21, Alte Heerstr. 41, Alte Heerstr. 1, Alte Heerstr.9 in 38644 Goslar

1. ARZNEIMITTEL

- Humanarzneimittel Tierarzneimittel

- 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)

2. ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

- 2.1 Beschaffung
2.2 Lagerung
2.3 Lieferung (Abgabe)
2.4 Ausfuhr
2.5 Andere Aktivitäten: (bitte benennen)

3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

- 3.1 Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG¹
- 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)
- Tierarzneimittel
- 3.1.5 Narkotika oder psychotrope Stoffe
 - 3.1.6 Arzneimittel für Lebewesen
 - 3.1.7 verschreibungspflichtige Tierarzneimittel
- 3.2 Medizinische Gase
3.3 Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)
3.4 Andere Aktivitäten: (bitte benennen oder auf Anlage 5 verweisen)

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis (öffentlich zugänglich):

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

¹ Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften





Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Braunschweig**
Behörde für Arbeits-, Umwelt- und
Verbraucherschutz

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig
Ludwig-Winter-Str. 2, 38120 Braunschweig

**UNION FORMAT FOR A WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION
(MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE AND/OR VETERINARY USE:
PLEASE NOTE ANNEX 1)**

1. Authorisation number
DE_NI_01_WDA_2023_0002

2. Name of authorisation holder
Med-X-Press GmbH

3. Legally registered address of authorisation holder
Pracherstieg 1
38644 Goslar

4. Address(es) of site(s)
(All sites should be listed, if not covered by separate authorisations)
Pracherstieg 1 und externe Lager Dörntener Strasse 21, Alte Heerstr. 41, Alte
Heerstr. 1, Alte Heerstr.9 in 38644 Goslar

5. Scope of authorisation (complete for each site under 4)
annex1

6. Legal basis of authorisation

Sect 52a para 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln -
Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the wholesaling authorisation

Petra Honl

8. Signature

On behalf
Petra Honl
Name and signature of the authorised person of the Competent Authority
Tel.-Nr.: +49 (0)531/35476 135
Fax-Nr.: +49 (0)531/35476 333

9. Date 08.05.2023

10. Annexes attached:

Annex 1 Scope of wholesale distribution authorisation

SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Name and address of the site:

Med-X-Press GmbH, Pracherstieg 1 und externe Lager Dörntener Strasse 21, Alte Heerstr. 41, Alte Heerstr. 1, Alte Heerstr.9 in 38644 Goslar

1. MEDICINAL PRODUCTS

Medicinal Products for Human Use

Medicinal Products for Veterinary Use

1.1 with a Marketing Authorisation in EEA country(s)

1.2 without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market*

1.3 without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation

2. AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS

2.1 Procurement

2.2 Holding

2.3 Supply

2.4 Export

2.5 Other activities(s): (please specify)

3. Medicinal products with additional requirements

3.1 Products according to Art. 83 of 2001/83/EC¹

3.1.1 Narcotic or psychotropic products

3.1.2 Medicinal products derived from blood

3.1.3 Immunological medicinal products

3.1.4 Radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)

Medicinal products for veterinary use

3.1.5 Narcotic or psychotropic products

3.1.6 Medicinal products for food-producing animals

3.1.7 Prescription medicinal products for veterinary use

3.2 Medicinal gases

3.3 Cold chain products (requiring low temperature handling)

3.4 Other products: (please specify here or make a reference to Annex 5)

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations

.....
*Art 5 of Directive 2001/83/EC or Art 83 of Regulation EC/726/2004

¹ Without prejudice to further authorisations as may be required according to national legislation