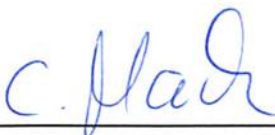




Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BY_04_WDA_2022/ROB-55Ph-2678.Ph_3-355-7-9 |
| 2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers | otomed Pharma GmbH |
| 3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers | Feringastr. 9a
85774 Unterföhring |
| 4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
<i>(Sämtliche Betriebsstätten sollten aufgeführt werden, sofern diese nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind)</i> | Feringastr. 9a
85774 Unterföhring |
| 5. Umfang der Erlaubnis
<i>(Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben)</i> | s. Anlage 1 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 52a Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (<i>Arzneimittelgesetz - AMG</i>) in gültiger Fassung |
| 7. Name der verantwortlichen Bearbeiterin/des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, welcher die Erlaubnis erteilt | Claudia Mack |
| 8. Unterschrift | 
_____ |
| 9. Datum | 07.11.2022 |
| 10. Beigefügte Anlagen | <input checked="" type="checkbox"/> Anlage 1 Umfang der Erlaubnis
<input checked="" type="checkbox"/> Anlage 2 Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler
<input checked="" type="checkbox"/> Anlage 3 Name(n) der verantwortlichen Person(en)
<input type="checkbox"/> Anlage 4 Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde
<input type="checkbox"/> Anlage 5 Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften |



Umfang der Erlaubnis (Zutreffendes bitte ankreuzen oder ausfüllen)

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Name der Betriebsstätte

otomed Pharma GmbH

Straße, Haus-Nr.

Feringastr. 9a

Postleitzahl, Ort

85774 Unterföhring

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
- 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 Lieferung (*Abgabe*)
- 2.4 Ausfuhr
- 2.5 Andere Aktivitäten: (*bitte benennen*)

Arzneimittel mit besonderen Anforderungen

- 3.1 Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG²
- 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 Lebewirtschaftstiere
- 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*)

Zu 2.2: Lagerung erfolgt zusätzlich durch Med-X-Press GmbH als externe Dienstleisterin (siehe Anlage 2)

Zu 3.4: kühlpflichtige Arzneimittel

¹ Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG² Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

Anlage 2

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler

Name der Betriebsstätte Med-X-Press GmbH	Erlaubnisnummer DE_NI_01_WDA_2022_0006
Straße, Haus-Nr. Pracherstieg 1 Dörntener Str. 21 Alte Heerstr. 41 Alte Heerstr. 1	Postleitzahl, Ort 38644 Goslar 38644 Goslar 38644 Goslar 38644 Goslar
Name der Betriebsstätte	Erlaubnisnummer
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort
Name der Betriebsstätte	Erlaubnisnummer
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort

Anlage 3

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

Name(n) der verantwortlichen Person(en)

Name Kohn, Dr.	Vorname Gunther
Name der Betriebsstätte otomed Pharma GmbH	
Straße, Haus-Nr. Feringastr. 9a	Postleitzahl, Ort 85774 Unterföhring
Name	Vorname
Name der Betriebsstätte	
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort
Name	Vorname
Name der Betriebsstätte	
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort