



## Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen DE\_BY\_04\_WDA\_2025/ROB-55Ph-2678.Ph\_3-355-9-13
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers otomed Pharma GmbH
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers Feringastraße 9a  
85774 Unterföhring
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers Feringastraße 9a  
85774 Unterföhring  
*(Sämtliche Betriebsstätten sollten aufgeführt werden, sofern diese nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind)*
5. Umfang der Erlaubnis s. Anlage 1  
*(Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben)*
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung § 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 Mitgliedsstaates, welcher die Erlaubnis erteilt Claudia Mack
8. Unterschrift C. Mack
9. Datum 17.11.2025
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.  
Feringastrasse 9a

Postleitzahl, Ort  
85774 Unterföhring

**Arzneimittel**

- |   |   |
|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Humanarzneimittel   | <input type="checkbox"/> Tierarzneimittel |
| 1.1 <input checked="" type="checkbox"/> mit Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes  |   |
| 1.2 <input type="checkbox"/> ohne Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR), die im EWR in Verkehr gebracht werden ( <i>Befreiung von der Pflicht zur Zulassung</i> ) <sup>1</sup> |   |
| 1.3 <input type="checkbox"/> ohne Genehmigung zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes, die nicht im EWR in Verkehr gebracht werden ( <i>Arzneimittel für Drittländer</i> )                       |   |

**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/EG<sup>2</sup>
  - 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  Tierarzneimittel
  - 3.1.5  Narkotika oder psychotrope Stoffe
  - 3.1.6  Arzneimittel für Lebensmitteltiere
  - 3.1.7  verschreibungspflichtige Tierarzneimittel
- 3.3  Medizinische Gase
- 3.4  Kühlgütekettengütige Arzneimittel (*Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen*)
- 3.5  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 externen Dienstleister (s. Anlage 2)

Zu 3.4: Kühlgütekettengütige Arzneimittel

<sup>1</sup> Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG<sup>2</sup> 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 <b>Med-X-Press GmbH</b>	Erlaubnisnummer <b>DE_NI_01_WDA_2023_0002</b>
Straße, Haus-Nr. <b>Dörntener Straße 21</b> <b>Alte Heerstraße 1</b> <b>Alte Heerstraße 9</b>	Postleitzahl, Ort <b>38644 Goslar</b> <b>38644 Goslar</b> <b>38644 Goslar</b>
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 <b>Kohn, Dr.</b>	Vorname <b>Gunther</b>
Name der Betriebsstätte <b>otomed Pharma GmbH</b>	
Straße, Haus-Nr. <b>Feringastrasse 9a</b>	Postleitzahl, Ort <b>85774 Unterföhring</b>
Name	Vorname
Name der Betriebsstätte	
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort
Name	Vorname
Name der Betriebsstätte	
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort