




## 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  | Feringasträße 9a<br>85774 Unterföhring   |  |                      |  |  |  |   |                                   |   |                                   |   |
| 4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers<br><i>(Sämtliche Betriebsstätten sollten aufgeführt werden, sofern diese nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind)</i> | Feringasträße 9a<br>85774 Unterföhring   |  |                      |  |  |  |   |                                   |   |                                   |   |
| 5. Umfang der Erlaubnis<br><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  | 17.11.2025   |  |                      |  |  |  |   |                                   |   |                                   |   |
| 10. Beigefügte Anlagen  | <table border="0"><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> Anlage 1</td><td>Umfang der Erlaubnis</td></tr><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> Anlage 2</td><td>Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler</td></tr><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> Anlage 3</td><td>Name(n) der verantwortlichen Person(en)</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Anlage 4</td><td>Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Anlage 5</td><td>Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften</td></tr></table> | <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 |
| <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**☒ 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*)<sup>1</sup>
- 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/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*)
- 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*)

Zu 2.2: Lagerung erfolgt zusätzlich durch externen Dienstleister (s. Anlage 2)

Zu 3.4: Kühlpflichtige 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 Med-X-Press GmbH	Erlaubnisnummer DE_NI_01_WDA_2023_0002
Straße, Haus-Nr. Dörntener Straße 21 Alte Heerstraße 1 Alte Heerstraße 9	Postleitzahl, Ort 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. Feringastrasse 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