Bezirksregierung Düsseldorf

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

1.	Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen	DE_NW_03_WDA_2018_0035/ 24.05.05.01-active pharma
2.	Name der Erlaubnisinhaberin/ des Erlaubnisinhabers	active pharma GmbH
3.	Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers	Adolf-Dembach-Straße 18 47829 Krefeld
4.	Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin / des Erlaubnisinhabers	active pharma GmbH Adolf-Dembach-Straße 18 47829 Krefeld
5.	Umfang der Erlaubnis	Anlage 1
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 Mitgliedstaates, welcher die Erlaubnis erteilt	Martina Erdmann
8.	Unterschrift	M. Erdmann
9.	Datum	10.09.2018
10.	Beigefügte Anlagen	☒ Anlage 1 Umfang der Erlaubnis

Bezirksregierung 278 Düsseldorf

ANLAGE 1
UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte: active pharma GmbH
Adolf-Dembach-Straße 18
47829 Krefeld

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)

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

2.1 ☒ Beschaffung

2.2 ☒ Lagerung

2.3 ☒ Lieferung (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: /

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis:

Die Erlaubnis umfasst die Lagerung für den Bereich Kühllagerung (2-8°C) sowie für den Bereich Raumtemperatur (15-25°C) in der oben genannten Betriebsstätte.

Bezirksregierung 278 Düsseldorf

.....

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

[1] Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften