




Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

1. Nummer der Erlaubnis DE_BY_04_WDA_2020/ROB-55Ph-2677.Ph_2-345-16-1
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers Medizone Germany GmbH
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers Keltenring 15
82041 Oberhaching
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
(Sämtliche Betriebsstätten sollten aufgeführt werden, sofern diese nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind) Keltenring 15
82041 Oberhaching
5. Umfang der Erlaubnis
(Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben) s. 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 Mitgliedsstaates, welcher die Erlaubnis erteilt Lisa Köhnlein
8. Unterschrift 
9. Datum 21.08.2020
10. Beigefügte Anlagen
- Anlage 1 Umfang der Erlaubnis
 - Anlage 2 Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler
 - Anlage 3 Name(n) der verantwortlichen Person(en)
 - Anlage 4 Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde
 - Anlage 5 Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften



Umfang der Erlaubnis (Zutreffendes bitte ankreuzen oder ausfüllen)

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Name der Betriebsstätte

Medizone Germany GmbH

Straße, Haus-Nr.

Keltenring 15

Postleitzahl, Ort

82041 Oberhaching

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
- 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: (*bitte benennen oder auf den Anhang 5 verweisen*)

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis (*Öffentlich zugänglich*)

Zu 2.2: Lagerung erfolgt durch C.P.M. Contract Pharma GmbH & Co. KG (s. Anlage 5)

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 3

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

Name(n) der verantwortlichen Person(en)

Name Hörl	Vorname Gerhard
Name der Betriebsstätte Medizone Germany GmbH	
Straße, Haus-Nr. Keltenring 15	Postleitzahl, Ort 82041 Oberhaching
Name	Vorname
Name der Betriebsstätte	
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort
Name	Vorname
Name der Betriebsstätte	
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort



Anlage 5

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

Weitere Regelungen aufgrund nationaler Rechtsvorschriften

Externer Dienstleister:

C.P.M. Contract Pharma GmbH & Co. KG
Rösnerstraße 24
83052 Bruckmühl

