




## Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

- |   |  |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis   | DE_BY_04_WDA_2022/ROB-55Ph-2677.Ph_2-345-23-18   |
| 2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers  | Medizone Germany GmbH  |
| 3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers  | Keltenring 15<br>82041 Oberhaching   |
| 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> | Keltenring 15<br>82041 Oberhaching   |
| 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  | Lisa Köhnlein  |
| 8. Unterschrift   |    |
| 9. Datum  | 10.05.2022   |
| 10. Beigefügte Anlagen  | <input checked="" type="checkbox"/> Anlage 1 Umfang der Erlaubnis<br><input type="checkbox"/> Anlage 2 Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler<br><input checked="" type="checkbox"/> Anlage 3 Name(n) der verantwortlichen Person(en)<br><input type="checkbox"/> Anlage 4 Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde<br><input checked="" 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

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*)<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>
- 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 1.2: Einzeleinfuhren gem. § 73 Abs. 3 AMG

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

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 5**

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

Weitere Regelungen aufgrund nationaler Rechtsvorschriften

Externer Dienstleister:

C.P.M. Contract Pharma GmbH  
Rösnerstraße 24  
83052 Bruckmühl

**Anlage 3**

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

Name(n) der verantwortlichen Person(en)

Name Felix Wagmüller	Vorname
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