Regierung von Oberbayern

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen	DE_BY_04_WDA_2023/ROB-55Ph-2677.Ph_2-345-30-14
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 Rösnerstr. 24 83052 Bruckmühl
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	[redacted]
8. Unterschrift	[redacted]
9. Datum	20.11.2023

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.	Postleitzahl, Ort
Keltenring 15	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/EG[2]

- 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 Lebensmitteltiere
- 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 1.2: Einzeleinfuhren gem. § 73 Abs. 3 AMG
Zu 3.4: Kühlpflichtige Arzneimittel

[1] Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG
[2] Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

Umfang der Erlaubnis *(Zutreffendes bitte ankreuzen ☒ oder ausfüllen)*

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Name der Betriebsstätte
Medizone Germany GmbH

Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort
Rösnerstr. 24	83052 Bruckmühl

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/EG[2]

- 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 Lebensmitteltiere
- 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 1.2: Einzeleinfuhren gem. § 73 Abs. 3 AMG
Zu 3.4: Kühlpflichtige Arzneimittel

[1] Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG
[2] Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

Anlage 3
Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

Name(n) der verantwortlichen Person(en)

Name	Vorname
Wagmüller	Felix

Name der Betriebsstätte
Medizone Germany GmbH

Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort
Keltenring 15	82041 Oberhaching

Name	Vorname
Wagmüller	Felix

Name der Betriebsstätte
Medizone Germany GmbH

Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort
Rösnerstr. 24	83052 Bruckmühl

Name	Vorname

Name der Betriebsstätte

Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort