



**ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN**

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen **G3-6300-GH/medphano/02/18.02.2021**
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers **Medphano Arzneimittel GmbH**
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers **Maienbergstr. 10 - 12  
15562 Rüdersdorf**
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers **Maienbergstr. 10 - 12  
15562 Rüdersdorf**
5. Umfang der Erlaubnis (Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben) **Anlage 1**
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung **§ 52 a 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 **Dr. Abdallah Massoud**

8. Unterschrift

9. Datum



*Dr. Abdallah Massoud*  
18.02.2021

10. Beigefügte Anlagen:

- Anlage 1      Umfang der Erlaubnis
- Anlage 2      (Optional) Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler
- Anlage 3      (Optional) Name der Verantwortlichen Person(en)
- Anlage 4      (Optional) Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde
- Anlage 5      (Optional) Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften



ANLAGE 1

**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

**Medphano Arzneimittel GmbH**

**Maienbergstr. 10 - 12, 15562 Rüdersdorf**

**1. ARZNEIMITTEL**

Humanarzneimittel

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)

**2. ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

2.1  Beschaffung

2.2  Lagerung

2.3  Lieferung (Abgabe)

2.4  Ausfuhr

2.5  Andere Aktivitäten: Lagerung im Auftrag

**3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN**

3.1  Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG<sup>1</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:

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis

Der Großhandel wird in den Räumen gem. vorliegendem Lageplan vom 01.01.2021 durchgeführt.

\*Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG  
<sup>1</sup>Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

