

# REGIERUNG VON OBERFRANKEN



## Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

- |   |   |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | ROF-SG55.2-2675.3-8-17-10   |
| 2. Name der Erlaubnisinhaberin  | Alliance Healthcare Deutschland GmbH  |
| 3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin  | Solmsstraße 73<br>60486 Frankfurt am Main   |
| 4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n  | Niederlassung Erlangen<br>Weinstraße 19<br>91058 Erlangen   |
| 5. Umfang der Erlaubnis   | ANLAGE 1  |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 52a Abs. 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung.  |
| 7. Name der verantwortlichen Bearbeiterin der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, welcher die Erlaubnis erteilt | Julia Pohl  |
| 8. Unterschrift   | <br>   |
| 9. Datum  | 07.12.2023  |
| 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 type="checkbox"/> Anlage 5 Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften |

# ANLAGE 1

## Umfang der Erlaubnis

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Niederlassung Erlangen, Weinstraße 19, 91058 Erlangen

### 1. 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)  
(Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG)
- 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: (bitte benennen)

### 3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

- 3.1  Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG<sup>1</sup>
- 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 Lebewesen
- 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 den Anlage 5 verweisen)

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

<sup>1</sup>Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften



## ANLAGE 3

### Name/n der verantwortlichen Person/en

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Niederlassung Erlangen, Weinstraße 19, 91058 Erlangen

### Name/n der verantwortlichen Person/en

Herr Christopher Kuhn

