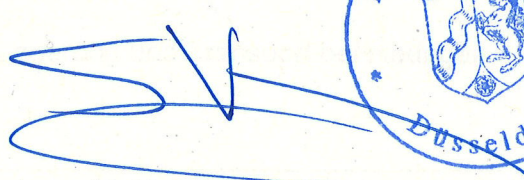




Bezirksregierung Düsseldorf

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

- | | |
|--|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_03_WDA_2020_0030/ 24.05.05.01-Medic |
| 2. Name der Erlaubnisinhaberin/ des Erlaubnisinhabers | MEDIC GmbH |
| 3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers | Am Schornacker 30
46485 Wesel |
| 4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin / des Erlaubnisinhabers | Am Schornacker 30
46485 Wesel |
| 5. Umfang der Erlaubnis | Anlage 1 und 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubnis- | § 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 | Sebastian Vomweg |
| 8. Unterschrift |  |
| 9. Datum | 19.10.2020 |
| 10. Beigefügte Anlagen | ☒ Anlage 1 Umfang der Erlaubnis
☒ Anlage 2 Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n der beauftragter Großhändler |



ANLAGE 1

UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte: MEDIC GmbH
Am Schornacker 30
46485 Wesel

ARZNEIMITTEL

☒ Humanarzneimittel

☐ Veterinärarzneimittel

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)

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

2.1 ☒ Beschaffung

2.2 ☐ Lagerung

2.3 ☒ Lieferung (Abgabe)

2.4 ☐ Ausfuhr

2.5 ☐ Andere Aktivitäten: /

ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

3.1 ☐ Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG¹

☐ 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:

Die Erlaubnis wird mit der Einschränkung erteilt, dass keine Lagerung von Arzneimitteln in der oben genannten Betriebsstätte erlaubt ist. Die Lagerung erfolgt durch den in der Anlage 2 genannten Betrieb.

*Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG

¹ Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften



ANLAGE 2

Anschrift/en und
Erlaubnisnummer/n der
Betriebsstätte/n
beauftragter Großhändler

Megro Gesellschaft vereiniger
medizintechnischer Großhändler mbH & Co. KG
Am Schornacker 30
46485 Wesel

Die Räumlichkeiten des vorgenannten Unternehmens
unterliegen der Genehmigung und Aufsicht der
Bezirksregierung Düsseldorf.

