



Bezirksregierung Köln

ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_04_WDA_2017-0002 |
| 2. Name der Erlaubnisinhaberin/
des Erlaubnisinhabers | avenar pharma GmbH |
| 3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnis-
inhaberin/des Erlaubnisinhabers | Moltkestraße 25
42799 Leichlingen |
| 4. Anschrift der Betriebsstätte der
Erlaubnisinhaberin/des
Erlaubnisinhabers | Moltkestraße 25
42799 Leichlingen |
| 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
der zuständigen Behörde des
Mitgliedstaates, welcher die Erlaubnis
erteilt | Ina Niemann |
| 8. Unterschrift | 
 |
| 9. Datum | 19.01.2017 |

10. Beigefügte Anlagen:

- Anlage 1 Umfang der Erlaubnis

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
Name des Antragstellers:
Wohnort:
Matrikelnummer:

1. ARZNEIMITTEL <input type="checkbox"/> Humanarzneimittel <input type="checkbox"/> Tierarzneimittel 1.1 <input type="checkbox"/> mit Wirkung zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes 1.2 <input type="checkbox"/> ohne Wirkung zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes (Wirkstoff, der als Arzneimittel bezeichnet werden darf, jedoch von der Pflanzliste ausgeschlossen) 1.3 <input type="checkbox"/> durch Herstellung aus in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes hergestelltem Ausgangsmaterial in einem anderen Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes (Herstellung für Umfänger)
2. ERLAUBTE TÄTIGKEITEN 2.1 <input type="checkbox"/> Herstellung 2.2 <input type="checkbox"/> Lagerung 2.3 <input type="checkbox"/> Handel 2.4 <input type="checkbox"/> Vertrieb 2.5 <input type="checkbox"/> Sonstige Tätigkeiten (z. B. Verpackung)
3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN 3.1 <input type="checkbox"/> Arzneimittel gemäß Art. 63 des Regimes 2001/83/EG <input type="checkbox"/> Arzneimittel gemäß Art. 17 des Regimes 2001/83/EG 3.1.1 <input type="checkbox"/> Hochwirksame Arzneimittel 3.1.2 <input type="checkbox"/> Arzneimittel für die Pädiatrie 3.1.3 <input type="checkbox"/> Humanarzneimittel 3.1.4 <input type="checkbox"/> Arzneimittel für den menschlichen Gebrauch (Humanarzneimittel) 3.2 <input type="checkbox"/> Kombiprodukte 3.3 <input type="checkbox"/> Substanzen, die besondere Lagerung und Transportbedingungen erfordern 3.4 <input type="checkbox"/> Arzneimittel, die in der Packung oder auf der Packung Folien sind

Die Erlaubnis für den Inverkehrbringen des Umfangs der Erlaubnis (siehe Tabelle oben):
Name des Antragstellers:
Matrikelnummer:
Name der Betriebsstätte:
Name des Antragstellers:
Wohnort:



UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

avenar pharma GmbH

Moltkestraße 25

42799 Leichlingen

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)*
- 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/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: (bitte benennen oder auf den Anhang 5 verweisen)

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

/.....

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

¹Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

