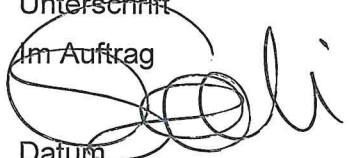




ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis / Aktenzeichen
DE_HE_01_WDA_2023_0012 / V1 (Co) 18 L 18.01 - 1449-B
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Norgine GmbH
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Im Westpark 14, 35435 Wettenberg (ORG-100002743/LOC-100021580)
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Im Westpark 14, 35435 Wettenberg (ORG-100002743/LOC-100021580)
5. Umfang der Erlaubnis
Siehe 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
Carolin Conradi
8. Unterschrift
Im Auftrag

9. Datum
17. Februar 2023
10. Beigefügte Anlagen:
 - ☒ Anlage 1 Umfang der Erlaubnis
 - ☒ Anlage 2 Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler
 - ☒ Anlage 5 Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften



UMFANG DER ERLAUBNIS

Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen:

DE_HE_01_WDA_2023_0012 / V1 (Co) 18 L 18.01 - 1449-B

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Norgine GmbH, Im Westpark 14, 35435 Wettenberg (ORG-100002743/LOC-100021580)

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: Lagerung in einem beauftragten Betrieb (Anlage 2 bzw. 5)

3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

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

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: keine

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

keine

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

¹Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

ANLAGE 2

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

Movianto Deutschland GmbH
In der Vogelsbach 1
66540 Neunkirchen
DE_SL_01_WDA_2022_0008/5011-038

Direkt & Online GmbH
Martin-Kollar-Straße 5
81829 München
DE_BY_04_WDA_2018/ROB-55Ph-2678.Ph_3-363-1-9

ANLAGE 5

Weitere Regelungen aufgrund
nationaler Rechtsvorschriften

Movianto Deutschland GmbH
In der Kammerwiese 3
65462 Ginsheim-Gustavsburg
2.2 Lagerung
2.3. Lieferung (Abgabe)