




Regierung von Oberbayern

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln (Arzneimittel zur Anwendung an Menschen)

- | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | ROB-55Ph-2678.Ph_3-2-1-3 | | | | | | | | | | |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | A. Höfer GmbH | | | | | | | | | | |
| 3. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Georg-Knorr-Str. 34 85662 Hohenbrunn b. München | | | | | | | | | | |
| 4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n <i>(Sämtliche Betriebsstätten sollten aufgeführt werden, sofern diese nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind.)</i> | Georg-Knorr-Str. 34 85662 Hohenbrunn b. München | | | | | | | | | | |
| 5. Umfang der Erlaubnis <i>(für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben)</i> | s. Anlage 1 | | | | | | | | | | |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 52 a Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (<i>Arzneimittelgesetz - AMG</i>) in gültiger Fassung | | | | | | | | | | |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, welcher die Erlaubnis erteilt | Belinda Stegner | | | | | | | | | | |
| 8. Unterschrift |  | | | | | | | | | | |
| 9. Datum | 03.11.2015 | | | | | | | | | | |
| 10. Beigefügte Anlagen | <table><tbody><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> Anlage 1</td><td>Umfang der Erlaubnis</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Anlage 2</td><td>Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler</td></tr><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> Anlage 3</td><td>Name(n) der verantwortlichen Person(en)</td></tr><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> Anlage 4</td><td>Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Anlage 5</td><td>Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften</td></tr></tbody></table> | <input checked="" type="checkbox"/> Anlage 1 | Umfang der Erlaubnis | <input type="checkbox"/> Anlage 2 | Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler | <input checked="" type="checkbox"/> Anlage 3 | Name(n) der verantwortlichen Person(en) | <input checked="" type="checkbox"/> Anlage 4 | Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde | <input type="checkbox"/> Anlage 5 | Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften |
| <input checked="" type="checkbox"/> Anlage 1 | Umfang der Erlaubnis | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Anlage 2 | Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler | | | | | | | | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Anlage 3 | Name(n) der verantwortlichen Person(en) | | | | | | | | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Anlage 4 | Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Anlage 5 | Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften | | | | | | | | | | |

Umfang der Erlaubnis (Zutreffendes bitte ankreuzen oder ausfüllen)

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Name der Betriebsstätte

A. Höfer GmbH

Straße, Haus-Nr.

Georg-Knorr-Str. 34

Postleitzahl, Ort

85662 Hohenbrunn b. München

Arzneimittel

- 1.1 mit Zulassung zum Inverkehrbringen in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union
- 1.2 ohne Zulassung zum Inverkehrbringen in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union, die im Europäischen Markt in Verkehr gebracht werden (*Befreiung von der Pflicht zur Zulassung*)¹
- 1.3 ohne Zulassung zum Inverkehrbringen in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union, die **nicht** im Europäischen Markt in Verkehr gebracht werden (*Arzneimittel für Drittländer*)

Erlaubte Großhandelstätigkeiten

- 2.1 Beschaffung
- 2.2 Lagerung
- 2.3 Lieferung (*Abgabe*)
- 2.4 Ausfuhr
- 2.5 Andere Aktivitäten: (*bitte benennen*)

Arzneimittel mit besonderen Anforderungen

- 3.1 Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG²
- 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 Erklärungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis (*Öffentlich zugänglich*)¹ Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG² Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

Anlage 3

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

Name(n) der verantwortlichen Person(en)

| | |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Name Groß | Vorname Anton |
| Name der Betriebsstätte A. Höfer GmbH | |
| Straße, Haus-Nr. Georg-Knorr-Str. 34 | Postleitzahl, Ort 85662 Hohenbrunn b. München |
| Name | Vorname |
| Name der Betriebsstätte | |
| Straße, Haus-Nr. | Postleitzahl, Ort |
| Name | Vorname |
| Name der Betriebsstätte | |
| Straße, Haus-Nr. | Postleitzahl, Ort |

Anlage 4

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

Datum der Inspektion/Inspektionen, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde

Datum

26.03.2015