





Bezirksregierung Düsseldorf

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_03_WDA_2020_0021 /
24.05.05.01-Orthopharm |
| 2. Name der Erlaubnisinhaberin/ des Erlaubnisinhabers | Orthopharm GmbH |
| 3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers | Hubert-Underberg-Allee 8
47495 Rheinberg |
| 4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin / des Erlaubnisinhabers | Hubert-Underberg-Allee 8
47495 Rheinberg |
| 5. Umfang der Erlaubnis | Anlage 1 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 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 Mitgliedstaates, welcher die Erlaubnis erteilt | Sebastian Vomweg |
| 8. Unterschrift | 
 |
| 9. Datum | 26.08.2020 |
| 10. Beigefügte Anlagen | <input checked="" type="checkbox"/> Anlage 1 Umfang der Erlaubnis |

**ANLAGE 1
UMFANG DER ERLAUBNIS**

Name und Anschrift der Betriebsstätte: Orthopharm GmbH
Hubert-Underberg-Allee 8
47495 Rheinberg

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)

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: ./.

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



¹ Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften