




## Bezirksregierung Düsseldorf

### Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

- |   |   |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_NW_03_WDA_2017_0013 /<br>24.05.05.01-(Orthopharm)  |
| 2. Name der Erlaubnisinhaberin/ des Erlaubnisinhabers   | Orthopharm GmbH   |
| 3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers  | Hubert-Underberg-Allee 8<br>47495 Rheinberg   |
| 4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin / des Erlaubnisinhabers   | Orthopharm GmbH<br>Hubert-Underberg-Allee 8<br>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 | Sven Herdmann   |
| 8. Unterschrift   |                           |
| 9. Datum  | 22.09.2017  |
| 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/EG<sup>1</sup>
- 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



<sup>1</sup> Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften