




## Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

- |   |   |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_BY_04_WDA_2024/ROB-55Ph-2678.Ph_3-123-24-7   |
| 2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers  | Import International OHG  |
| 3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers  | Dornbergstr. 13<br>81673 München  |
| 4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers<br><i>(Sämtliche Betriebsstätten sollten aufgeführt werden, sofern diese nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind)</i> | Dornbergstr. 13<br>81673 München  |
| 5. Umfang der Erlaubnis<br><i>(Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben)</i>   | s. Anlage 1   |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 52a Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln ( <i>Arzneimittelgesetz - AMG</i> ) in gültiger Fassung  |
| 7. Name der verantwortlichen Bearbeiterin/des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, welcher die Erlaubnis erteilt  | Claudia Mack  |
| 8. Unterschrift   | <br>_____   |
| 9. Datum  | 26.02.2024  |
| 10. Beigefügte Anlagen  | <input checked="" type="checkbox"/> Anlage 1 Umfang der Erlaubnis<br><input type="checkbox"/> Anlage 2 Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler<br><input checked="" type="checkbox"/> Anlage 3 Name(n) der verantwortlichen Person(en)<br><input type="checkbox"/> Anlage 4 Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde<br><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

Import International OHG

Straße, Haus-Nr.

Dornbergstr. 13

Postleitzahl, Ort

81673 München

**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*)<sup>1</sup>
- 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: (*bitte benennen*)

**Arzneimittel mit besonderen Anforderungen**

- 3.1  Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG<sup>2</sup>
- 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 Lebewesen
- 3.1.7  verschreibungspflichtige Tierarzneimittel
- 3.2  Medizinische Gase
- 3.3  Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (*Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen*)
- 3.4  Andere Aktivitäten: (*bitte benennen oder auf Anlage 5 verweisen*)

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis (*öffentlich zugänglich*)

Zu 2.5: Einfuhr von Humanarzneimitteln nach § 73 Abs. 3 AMG, Durchfuhr von Arzneimitteln nach § 73 Abs. 2 Nr. 3a AMG, Tätigkeiten nach § 73 Abs. 2 Nrn. 2, 2a AMG

Zu 3.4: Kühlpflichtige Arzneimittel

<sup>1</sup> Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG<sup>2</sup> Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

**Anlage 3**

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

Name(n) der verantwortlichen Person(en)

Name <b>Bauer</b>	Vorname <b>Stefan</b>
Name der Betriebsstätte <b>Import International OHG</b>	
Straße, Haus-Nr. <b>Dornbergstr. 13</b>	Postleitzahl, Ort <b>81673 München</b>
Name <b>Bauer</b>	Vorname <b>Teresa Merlin</b>
Name der Betriebsstätte <b>Import International OHG</b>	
Straße, Haus-Nr. <b>Dornbergstr. 13</b>	Postleitzahl, Ort <b>81673 München</b>
Name	Vorname
Name der Betriebsstätte	
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort