

Bezirksregierung Düsseldorf

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

- 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen
- Name der Erlaubnisinhaberin/ des Erlaubnisinhabers
- 3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
- Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin / des Erlaubnisinhabers
- 5. Umfang der Erlaubnis
- 6. Rechtsgrundlage der Erlaubnis-
- Name der verantwortlichen Bearbeiters terin/des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, welcher die Erlaubnis erteilt
- 8. Unterschrift
- 9. Datum
- 10. Beigefügte Anlagen

DE_NW_03_WDA_2020_0020/ 24.05.05.01-Paesel & Lorei Paesel & Lorei GmbH & Co. KG Biochemika, Diagnostika und Pharmazeutika

Nordring 11 47495 Rheinberg

Nordring 11 47495 Rheinberg

Anlage 1

§ 52a Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung

Dr. Viktor Rempel

24.08.2020

ANLAGE 1 UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Paesel & Lorei GmbH & Co. KG Biochemika, Diagnostika und Pharmazeutika Nordring 11 47495 Rheinberg

ARZNEIMITTEL
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 \(\sum \) Lagerung
2.3 \(\subseteq \text{Lieferung (Abgabe)} \)
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 (Öffentlich zugänglich):

Zu 1.2: Cannabisblüten und -extrakte aus EU/EWR-Staaten

Zu 3.1.1: vorbehaltlich einer entsprechenden Erlaubnis nach § 3 BtMG

Zu 3.1.2: keine Blutplasmen

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



¹ Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften