



Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz Am Listholze 74 30177 Hannover

ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen

DE NI 02 WDA 2020 0010/41403/H-120

2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers

Euro RX Arzneimittel GmbH

3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers

Auf dem Farnkamp 11, 30900 Wedemark

4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers

(Sämtliche Betriebsstätten sollten aufgeführt werden, sofern diese nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind.)

Auf dem Farnkamp 11, 30900 Wedemark

- 5. Umfang der Erlaubnis (Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben)
 - s. Anlage 1
- 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung

§ 52 a 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

Merle Otte

8. Unterschrift

M. OH

9. Datum

28.07.2020



10. Beigefügte Anlagen:

\boxtimes	Anlage 1	Umfang der Erlaubnis
	Anlage 2	(Optional) Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n
		beauftragter Großhändler
	Anlage 3	(Optional) Name der Verantwortlichen Person(en)
	Anlage 4	(Optional) Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis
		erteilt wurde
	Anlage 5	(Optional) Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvor-
		schriften



UMFANG DER ERLAUBNIS

(nicht Zutreffendes löschen oder ja/nein angeben)

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Euro rx Arzneimittel GmbH, Auf dem Farnkamp 11, 30900 Wedemark

1. ARZNEIMITTEL				
	☐ 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)				
2. ERLAUBTE TÄTIGKEITEN				
2.1 ⊠ Beschaffung 2.2 ⊠ Lagerung 2.3 ⊠ Lieferung (Abgabe) 2.4 ⊠ Ausfuhr 2.5 □ Andere Aktivitäten: (bitte ber	nennen)			
3. ARZNEIMITTEL MIT	BESONDEREN ANFORDERUNGEN			
3.1.1 ⊠ Narkotika oder ps 3.1.2 ⊠ Arzneimittel aus 3.1.3 ⊠ immunologische 3.1.4 □ radioaktive Arzne 3.2 □ Medizinische Gase 3.3 ⊠ Kühlkettenpflichtige Arzneim	t. 67 der Richtlinie 2001/82/EG sychotrope Stoffe Blut			

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis (Öffentlich zugänglich)

Keine Lieferung von Tierarzneimitteln an Tierärzte, Tierärztliche Hausapotheken und Einkaufsgemeinschaften im Rahmen einer Tierärztlichen Hausapotheke.

Zu Ziffer 3.1.3: ausschließlich Großhandel mit Human-Impfstoffen i.S.d. § 4 Abs. 4 AMG

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

¹Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften ANLAGE 2 (Optional)







Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz Am Listholze 74 30177 Hannover

UNION FORMAT FOR A WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

1. Authorisation number

DE NI 02 WDA 2020 0010/41403/H-120

2. Name of authorisation holder

Euro RX Arzneimittel GmbH

3. Legally registered address of authorisation holder

Auf dem Farnkamp 11, 30900 Wedemark

4. Address(es) of site(s)

(All sites should be listed, if not covered by separate authorisations)

Auf dem Farnkamp 11, 30900 Wedemark

5. Scope of authorisation (complete for each site under 4)

see Annex 1

6. Legal basis of authorisation

§ 52 a Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (German Drug Law)

7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the wholesaling authorisation

Merle Otte

- 8. Signature
- 9. Date

28.07.2020

10. Annexes attached:

\boxtimes	Annex 1 Annex 2	Scope of wholesale distribution authorisation (Optional) Address(es) of contract wholesale distribution sites and
		their authorisation number
	Annex 3	(Optional) Name(s) of responsible person(s)
	Annex 4	(Optional) Date of Inspection on which authorisation was granted
	Annex 5	(Optional) Additional provisions based on national requirements

ANNEX 1

SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Name and address of the site:

Euro rx Arzneimittel GmbH, Auf dem Farnkamp 11, 30900 Wedemark

1. MEDICINAL PRODUCTS				
 1.1 ⋈ with a Marketing Authorisation in EEA country(s) 1.2 □ without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market* 1.3 □ without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation 				
2. AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS				
2.1				
2.5 Other activities(s): (please specify) 3. Medicinal products with additional requirements				
3.1 ⋈ Products according to Art. 83 of 2001/83/EC¹ ☐ Products according to Art. 67 of 2001/82/EC 3.1.1 ⋈ Narcotic or psychotropic products 3.1.2 ⋈ Medicinal products derived from blood 3.1.3 ⋈ Immunological medicinal products 3.1.4 ☐ Radiopharmaceuticals (including radionuclide kits) 3.2 ☐ Medicinal gases 3.3 ⋈ Cold chain products (requiring low temperature handling) 3.4 ☐ Other products: (please specify here or make a reference to Annex 5)				

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations

No delivery from Medicinal Products for Veterinary Use to veterinarians, veterinary pharmacies and purchasing groups of veterinary pharmacies.

To no. 3.1.3: only wholesale with human vaccine in the sense of Sect 4 (4) AMG

*Art 5 of Directive 2001/83/EC or Art 83 of Regulation EC/726/2004

¹ Without prejudice to further authorisations as may be required according to national legislation