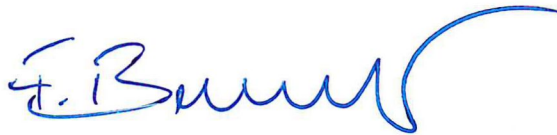




Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

- | | | | | | | | | | | | |
|---|---|--|----------------------|--|--|--|---|--|---|-----------------------------------|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BY_04_WDA_2025/ROB-55Ph-2678.Ph_3-473-12-4 | | | | | | | | | | |
| 2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers | Angelini Pharma Deutschland GmbH | | | | | | | | | | |
| 3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers | Elsenheimerstr. 45
80687 München | | | | | | | | | | |
| 4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
<i>(Sämtliche Betriebsstätten sollten aufgeführt werden, sofern diese nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind)</i> | Elsenheimerstr. 45
80687 München | | | | | | | | | | |
| 5. Umfang der Erlaubnis
<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 | Felix Bruckmeir
 | | | | | | | | | | |
| 8. Unterschrift | <hr/> | | | | | | | | | | |
| 9. Datum | 14.04.2025 | | | | | | | | | | |
| 10. Beigefügte Anlagen | <table border="0"><tr><td>☒ Anlage 1</td><td>Umfang der Erlaubnis</td></tr><tr><td>☒ Anlage 2</td><td>Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler</td></tr><tr><td>☒ Anlage 3</td><td>Name(n) der verantwortlichen Person(en)</td></tr><tr><td>☒ Anlage 4</td><td>Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde</td></tr><tr><td>☐ Anlage 5</td><td>Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften</td></tr></table> | ☒ Anlage 1 | Umfang der Erlaubnis | ☒ Anlage 2 | Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler | ☒ Anlage 3 | Name(n) der verantwortlichen Person(en) | ☒ Anlage 4 | Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde | ☐ Anlage 5 | Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften |
| ☒ Anlage 1 | Umfang der Erlaubnis | | | | | | | | | | |
| ☒ Anlage 2 | Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler | | | | | | | | | | |
| ☒ Anlage 3 | Name(n) der verantwortlichen Person(en) | | | | | | | | | | |
| ☒ Anlage 4 | Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde | | | | | | | | | | |
| ☐ Anlage 5 | Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften | | | | | | | | | | |

Umfang der Erlaubnis (Zutreffendes bitte ankreuzen ☒ oder ausfüllen)

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Name der Betriebsstätte

Angelini Pharma Deutschland GmbH

Straße, Haus-Nr.

Elsenheimerstr. 45

Postleitzahl, Ort

80687 München

Arzneimittel☒ Humanarzneimittel☐ Tierarzneimittel1.1 ☒ mit Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes1.2 ☐ ohne Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR), die im EWR in Verkehr gebracht werden (*Befreiung von der Pflicht zur Zulassung*)¹1.3 ☐ 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 ☒ Beschaffung2.2 ☐ Lagerung2.3 ☒ Lieferung (*Abgabe*)2.4 ☐ Ausfuhr2.5 ☐ Andere Aktivitäten: (*bitte benennen*)**Arzneimittel mit besonderen Anforderungen**3.1 ☐ Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG²3.1.1 ☐ Narkotika oder psychotrope Stoffe3.1.2 ☐ Arzneimittel aus Blut3.1.3 ☐ immunologische Arzneimittel3.1.4 ☐ radioaktive Arzneimittel (*einschließlich Radionuklidkits*)

Tierarzneimittel

3.1.5 ☐ Narkotika oder psychotrope Stoffe3.1.6 ☐ Arzneimittel für Lebensmitteltiere3.1.7 ☐ verschreibungspflichtige Tierarzneimittel3.2 ☐ Medizinische Gase3.3 ☐ 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 2.2: Lagerung erfolgt durch die Frigo-Trans GmbH und SK Pharma Logistics GmbH (s. Anlage 2)

¹ Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG² Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

Anlage 2

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler

Name der Betriebsstätte Frigo-Trans GmbH	Erlaubnisnummer DE_RP_01_WDA_2024/3112-0187/241210
Straße, Haus-Nr. Industriestr. 10 Industriestr. 26 Mühlweg 3	Postleitzahl, Ort 67136 Fußgönheim 67136 Fußgönheim 67112 Mutterstadt
Name der Betriebsstätte SK Pharma Logistics GmbH	Erlaubnisnummer DE_NW_02-WDA_2022_0006
Straße, Haus-Nr. Remusweg 8 Schnatweg 16	Postleitzahl, Ort 33729 Bielefeld 32051 Herford
Name der Betriebsstätte	Erlaubnisnummer
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort

Anlage 3

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

Name(n) der verantwortlichen Person(en)

Name	Vorname
Mezzanotte	Lara
Name der Betriebsstätte	
Angelini Pharma Deutschland GmbH	
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort
Elsenheimerstr. 45	80687 München
Name	Vorname
Name der Betriebsstätte	
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort
Name	Vorname
Name der Betriebsstätte	
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort

Anlage 4

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

Datum der Inspektion/Inspektionen, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde

Datum

06.10.2022