



## Bezirksregierung Arnberg

### Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

- |  |   |
|--|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen   | 24.05.01.16.6210-005  |
| 2. Name der Erlaubnisinhaberin/<br>des Erlaubnisinhabers   | PharmLog Pharma Logistik GmbH   |
| 3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnis-<br>inhaberin/des Erlaubnisinhabers  | Siemensstraße 1<br>59199 Bönen  |
| 4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n<br>der Erlaubnisinhaberin /<br>des Erlaubnisinhabers  | Siemensstraße 1<br>59199 Bönen<br>Deutschland<br><br>Edisonstraße 25<br>59199 Bönen<br>Deutschland                  |
| 5. Umfang der Erlaubnis  | Anlage 1  |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubnis   | § 52a Absatz 1 des Gesetzes über den<br>Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz<br>- AMG) in gültiger Fassung |
| 7. Name der verantwortlichen Bearbei-<br>terin/des verantwortlichen Bearbeiters<br>der zuständigen Behörde des Mitglied-<br>staates, welcher die Erlaubnis erteilt | Herr Hobbie   |
| 8. Unterschrift  |   |
| 9. Datum   | 14.03.2019  |
| 10. Beigefügte Anlagen   | Anlage 1      Umfang der Erlaubnis  |



## ANLAGE 1

### UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte: PharmLog Pharma Logistik GmbH  
Siemensstraße 1  
59199 Bönen

#### ARZNEIMITTEL

Humanarzneimittel

1.1  mit Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes

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  Abgabe

2.4  Ausfuhr

#### ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

3.1  Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG\*

3.1.1  Narkotika oder psychotrope Stoffe

3.1.3  immunologische Arzneimittel

3.1.4  radioaktive Arzneimittel (einschließlich Radionuklidkits)

3.3  Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)

3.4  Andere Aktivitäten:

#### Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis:

Die Erlaubnis beinhaltet Großhandelstätigkeiten mit folgenden Produkten:

1. Tiefgefrorene Produkte ( - 30°C)
2. Ultratiefgefrorene Produkte ( - 80°C)
3. Lagerung in der Gasphase in flüssigem Stickstoff ( - 196 °C)
4. ATMP



## ANLAGE 1

### UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte: PharmLog Pharma Logistik GmbH  
Edisonstraße 25  
59199 Bönen

#### ARZNEIMITTEL

Humanarzneimittel

1.1  mit Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes

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  Abgabe

2.4  Ausfuhr

#### ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

3.1  Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG\*

3.1.1  Narkotika oder psychotrope Stoffe

3.1.3  immunologische Arzneimittel

3.3  Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)

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

