Regierung von Oberbayern

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

1.	Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen	55.2-53.2-2677.1-W 206
2.	Name des Erlaubnisinhabers	Fa. WertaPharm GmbH
3.	Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers	An der Kohlplatte 25 89420 Höchstädt
4.	Anschrift/en der Betriebsstätte/n *(Sämtliche Betriebsstätten sollten aufgeführt werden, sofern diese nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind.)*	An der Kohlplatte 25 89420 Höchstädt
5.	Umfang der Erlaubnis *(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 des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, welcher die Erlaubnis erteilt	Magdalena Maier
8.	Unterschrift	
9.	Datum	28.03.2014
10.	Beigefügte Anlagen	

☒	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	
WertaPharm GmbH	
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort
An der Kohlplatte 25	89420 Höchstädt

Arzneimittel

☒ 1.1 mit Zulassung zum Inverkehrbringen in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union

☐ 1.2 ohne Zulassung zum Inverkehrbringen in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union, die im Europäischen Markt in Verkehr gebracht werden *(Befreiung von der Pflicht zur Zulassung)*[1]

☐ 1.3 ohne Zulassung zum Inverkehrbringen in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union, die **nicht** im Europäischen Markt in Verkehr gebracht werden *(Arzneimittel für Drittländer)*

Erlaubte Großhandelstätigkeiten

☒ 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[2]

☐ 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: *(bitte benennen oder auf den Anhang 5 verweisen)*

Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis *(Öffentlich zugänglich)*

---

[1] Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG

[2] Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

Anlage 3
Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

Name(n) der verantwortlichen Person(en)

Name	Vorname
Gun	Ruth geb. 30.04.1967

Name der Betriebsstätte
Fa. WertaPharm GmbH

Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort
An der Kohlplatte 25	89420 Höchstädt

Name	Vorname

Name der Betriebsstätte

Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort

Name	Vorname

Name der Betriebsstätte

Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort

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

Datum
26.02./27.02.2014