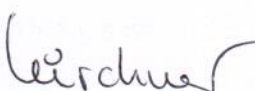




ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis / Aktenzeichen
DE_HE_01_WDA_2017_0014 / II 23.1 Ki 18 I 02 (15) - K 185
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Pharmos GmbH
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Mörfelder Straße 32, 65451 Kelsterbach
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Mörfelder Straße 32, 65451 Kelsterbach
5. Umfang der Erlaubnis **Siehe 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
Ingrid Kirchner
8. Unterschrift
Im Auftrag 
9. Datum
15. März 2017
10. Beigefügte Anlage:
 Anlage 1 Umfang der Erlaubnis



UMFANG DER ERLAUBNIS

Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen:

DE_HE_01_WDA_2017_0014 / II 23.1 Ki 18 I 02 (15) - K 185

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Pharmos GmbH, Mörfelder Straße 32, 65451 Kelsterbach

1. ARZNEIMITTEL

Humanarzneimittel 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: Keine

3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

- 3.1 Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG¹
- 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)
- Arzneimittel entsprechend Art. 67 der Richtlinie 2001/82/EG
- 3.2 Medizinische Gase
- 3.3 Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)
- 3.4 Andere Aktivitäten: keine

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

keine.....

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

¹Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften