



## SAARLAND

### Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie

#### ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  
DE\_SL\_01\_WDA\_2020\_0002/5011-060
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers  
1az Pharm GmbH
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers  
Am Nusskopf 35  
66578 Schiffweiler
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers  
siehe Anlage 1
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  
Stefan Stein
8. Unterschrift
9. Datum  
Saarbrücken, den 08.09.2021



gefügte Anlagen:

- 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 Rechtsvorschriften

# UMFANG DER ERLAUBNIS

und Anschrift der Betriebsstätte:

az Pharm GmbH

Am Nusskopf 35

66578 Schiffweiler

## 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: (bitte benennen)

## 3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

- 3.1  Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG<sup>1</sup>
- Arzneimittel entsprechend Art. 67 der Richtlinie 2001/82/EG
- 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 Klarstellungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis (Öffentlich zugänglich)

zu 3.1.1: Die Großhandelserlaubnis umfasst Betäubungsmittel der Hersteller Mundipharma, Hexal und Hameln, sowie die Produkte Bedrocan, Bediol und Bedrolite der Firma Bedrocan B.V. (bezogen von der Fa. Eucan GmbH).

zu 1.1: Die Großhandelserlaubnis umfasst auch die Lagerung und Distribution für das Präparat ASMOKEN 1,5 mg Tabletten.

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

<sup>1</sup>Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

3 (Optional)

Name(n) der verantwortlichen  
Person(en)

Herr Thomas Engler

ptional)

in der Inspektion, auf deren  
grundlage die Erlaubnis erteilt wurde

21.08.2018