

ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis / Aktenzeichen
DE_HE_01_WDA_2023_0017 / V1 (PI) 18 L 18.01 - 1033-B
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
AMEFA GmbH
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
In den Fritzenstücker 9-11, 65549 Limburg (LOC-100055079)
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
In den Fritzenstücker 9-11, 65549 Limburg (LOC-100055079)
Am Eckert 3, 65549 Limburg (LOC-100062631)
5. Umfang der Erlaubnis
Siehe Anlagen 1a und 1b
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
Monika Plenz
8. Unterschrift
Im Auftrag

9. Datum
17. März 2023
10. Beigefügte Anlage:
 Anlagen 1a und 1b Umfang der Erlaubnis



UMFANG DER ERLAUBNIS

Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen:

DE_HE_01_WDA_2023_0017 / V1 (PI) 18 L 18.01 - 1033-B

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

AMEFA GmbH, In den Fritzenstücker 9-11, 65549 Limburg

1. ARZNEIMITTEL

Humanarzneimittel

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)

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)

Handel erfolgt teilweise im Streckengeschäft

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

¹Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

UMFANG DER ERLAUBNIS

Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen:

DE_HE_01_WDA_2023_0017 / V1 (PI) 18 L 18.01 - 1033-B

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

AMEFA GmbH, Am Eckert 3, 65549 Limburg (Lager)

1. ARZNEIMITTEL

Humanarzneimittel

- 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)
- 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