



ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen
DE_NI_03_WDA_2018_0013 / 3.6.5-41403/054

2. Name des Erlaubnisinhabers
PHARMA ORANGE GmbH

3. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers
Elbuferstraße 88, 21436 Marschacht

4. Anschriften der Betriebsstätten des Erlaubnisinhabers
Im Hollandshagen 1-3, 21436 Marschacht
Elbuferstraße 86a, 21436 Marschacht

5. Umfang der Erlaubnis
Anlage 1 (2 x) und 3

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 Mitgliedstaates, welcher die Erlaubnis erteilt
Dr. Göke

8. Unterschrift Im Auftrage


9. Datum
19.11.2018



10. Beigefügte Anlagen:

- | | |
|----------|---|
| Anlage 1 | Umfang der Erlaubnis „Im Hollandshagen 1-3, 21436 Marschacht“ |
| Anlage 1 | Umfang der Erlaubnis „Elbuferstraße 86a, 21436 Marschacht“ |
| Anlage 3 | Name der Verantwortlichen Person |

UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

PHARMA ORANGE GmbH, Im Hollandshagen 1-3, 21436 Marschacht

1. ARZNEIMITTEL

Humanarzneimittel

Tierarzneimittel

1.1 mit Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes

2. ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

2.1 Beschaffung

2.2 Lagerung

2.3 Lieferung (Abgabe)

2.4 Ausfuhr

3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

3.1 Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG¹

3.1.2 Arzneimittel aus Blut

3.1.3 immunologische Arzneimittel

3.3 Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)

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

Gemäß dem vorliegenden Lageplan „Anlage 5“ vom 24.09.2018

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

¹Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

PHARMA ORANGE GmbH, Elbuferstraße 86a, 21436 Marschacht

<p>1. ARZNEIMITTEL</p> <p>Humanarzneimittel Tierarzneimittel</p> <p>1.1 mit Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes</p>
<p>2. ERLAUBTE TÄTIGKEITEN</p> <p>2.1 Beschaffung</p> <p>2.5 Andere Aktivitäten: Einkauf, QMS, Personalplanung</p>
<p>3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN</p> <p>3.1 Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG¹</p> <p> 3.1.2 Arzneimittel aus Blut</p> <p> 3.1.3 immunologische Arzneimittel</p> <p>3.3 Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)</p>

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

Gemäß dem vorliegenden Lageplan „Anlage 2“ vom 25.10.2018

ANLAGE 3

Name und Anschrift der Betriebsstätten:

**PHARMA ORANGE GmbH, Im Hollandshagen 1-3, 21436 Marschacht
und
PHARMA ORANGE GmbH, Elbuferstraße 86a, 21436 Marschacht**

Name der Verantwortlichen Person

Herr Christoph Jan Behrens

Frau Zóra Steffen (Stellvertreterin)

