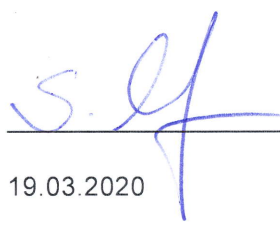


REGIERUNG VON OBERFRANKEN



Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

- | | | |
|-----|--|--|
| 1. | Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | ROF-SG55.2-2675.3-66-2-14 |
| 2. | Name der Erlaubnisinhaberin | ASC Pharma GmbH |
| 3. | Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin | Große Bauerngasse 44
91315 Höchstadt a.d. Aisch |
| 4. | Anschrift/en der Betriebsstätte/n | Am Aischpark 11
91315 Höchstadt a.d. Aisch |
| 5. | Umfang der Erlaubnis | ANLAGE 1 |
| 6. | Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 52a Abs. 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung. |
| 7. | Name der verantwortlichen Bearbeiterin der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, welcher die Erlaubnis erteilt | Steffi Theuergarten |
| 8. | Unterschrift |  |
| 9. | Datum | 19.03.2020 |
| 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 |



ANLAGE 1

Umfang der Erlaubnis

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

ASC Pharma GmbH, Am Aischpark 11, 91315 Höchstadt a.d. Aisch

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

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/EG¹

☐ 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 Anlage 5 verweisen)

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

¹Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften



ANLAGE 3

Name/n der verantwortlichen Person/en

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

ASC Pharma GmbH, Am Aischpark 11, 91315 Höchstadt a.d. Aisch

Name/n der verantwortlichen Person/en

Herr Dr. Thomas Brechner

