





Bezirksregierung Düsseldorf

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

- | | | |
|-----|---|--|
| 1. | Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_03_WDA_2018_0007/
24.05.05.01-Orly |
| 2. | Name der Erlaubnisinhaberin/
des Erlaubnisinhabers | Orly Pharma GmbH |
| 3. | Eingetragene Anschrift der Erlaubnis-
inhaberin/des Erlaubnisinhabers | An der Kleinbahn 18
41334 Nettetal-Kaldenkirchen |
| 4. | Anschrift/en der Betriebsstätte/n
der Erlaubnisinhaberin /
des Erlaubnisinhabers | An der Kleinbahn 18
41334 Nettetal-Kaldenkirchen |
| 5. | Umfang der Erlaubnis | Anlage 1 |
| 6. | Rechtsgrundlage der Erlaubnis-
erteilung | § 52a Absatz 1 des Gesetzes über den
Verkehr mit Arzneimitteln
(Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger
Fassung |
| 7. | Name der verantwortlichen Bearbei-
terin/des verantwortlichen Bearbeiters
der zuständigen Behörde des Mitglied-
staates, welcher die Erlaubnis erteilt | Martina Erdmann |
| 8. | Unterschrift |  |
| 9. | Datum | 17.01.2018
 |
| 10. | Beigefügte Anlagen | Anlage 1 Umfang der Erlaubnis |

ANLAGE 1

UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Orly Pharma GmbH, An der Kleinbahn 18, 41334 Nettetal-Kaldenkirchen

ARZNEIMITTEL

Humanarzneimittel

Veterinärarzneimittel

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)

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

2.1 Beschaffung

2.2 Lagerung

2.3 Abgabe

2.4 Ausfuhr

2.5 Andere Aktivitäten: (bitte benennen)

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 Anhang 5 verweisen)

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis:

Erlaubnis umfasst die Lagerung von Arzneimitteln in der oben genannten Betriebsstätte, die für eine Lagerung im Bereich von 2°C-8°C (Kühlware) sowie im Bereich von 15-25°C geeignet ist.

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

¹ Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften