



Leibnizstr. 10  
45659 Recklinghausen  
Tel.: +49-2361-305-3543  
Fax: +49-2361-305-3439  
e-mail: fachbereich87@lanuv.nrw.de

## Erlaubnis zum Großhandel mit Tierarzneimitteln

- |   |   |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | 8.87-40.21.72-GHE04   |
| 2. Name der Erlaubnisinhaberin/ des Erlaubnisinhabers   | Orly Pharma GmbH  |
| 3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers  | An der Kleinbahn 18<br>41334 Nettetal-Kaldenkirchen   |
| 4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin / des Erlaubnisinhabers   | An der Kleinbahn 18<br>41334 Nettetal-Kaldenkirchen   |
| 5. Umfang der Erlaubnis   | Anlage 1  |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubnis-   | § 52a 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 | Dr. Annette Lippe   |
| 8. Unterschrift   |   |
| 9. Datum  | 24.05.2018  |
| 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  Lieferung (Abgabe)
- 2.4  Ausfuhr
- 2.5  Andere Aktivitäten: Verbringung von Einzelbestellungen innerhalb der EU gem. den entspr. rechtlichen Bestimmungen der beteiligten Länder.

#### 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<sup>1</sup>
- 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: Die unter 3.3 genannten kühlkettenpflichtigen Tierarzneimittel umfassen auch immunologische Tierarzneimittel (Tierimpfstoffe)

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

Erlaubnis wird für die Räumlichkeiten gemäß dem Raumplan vom 11.04.2017 erteilt.

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

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