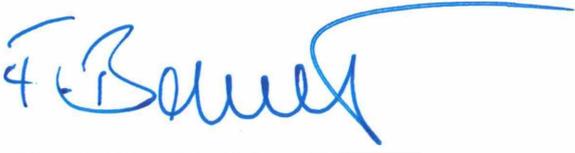




Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen DE_BY_04_WDA_2023/ROB-55Ph-2678.Ph_2-115-19-14
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers EurimPharm Arzneimittel GmbH
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers EurimPark 8
83416 Saaldorf-Surheim
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
EurimPark 8
83416 Saaldorf-Surheim
(Sämtliche Betriebsstätten sollten aufgeführt werden, sofern diese nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind)
5. Umfang der Erlaubnis
(Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben) s. Anlage 1
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung § 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 Mitgliedsstaates, welcher die Erlaubnis erteilt Felix Bruckmeir
8. Unterschrift 
9. Datum 30.10.2023
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

Umfang der Erlaubnis (Zutreffendes bitte ankreuzen oder ausfüllen)

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Name der Betriebsstätte

EurimPharm Arzneimittel GmbH

Straße, Haus-Nr.

EurimPark 8

Postleitzahl, Ort

83416 Saaldorf-Surheim

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*)¹
- 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: (*bitte benennen*)

Arzneimittel mit besonderen Anforderungen

- 3.1 Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG²
- 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*)
- Tierarzneimittel
- 3.1.5 Narkotika oder psychotrope Stoffe
- 3.1.6 Arzneimittel für Lebewirtschaftstiere
- 3.1.7 verschreibungspflichtige Tierarzneimittel
- 3.2 Medizinische Gase
- 3.3 Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (*Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen*)
- 3.4 Andere Aktivitäten: (*bitte benennen oder auf Anlage 5 verweisen*)

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis (*öffentlich zugänglich*)
 zu 2.2: Lagerung erfolgt durch die EurimPharm Produktions GmbH (s. Anlage 2)
 zu 3.4: kühlpflichtige Arzneimittel

¹ Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG

² Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

Anlage 2

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler

Name der Betriebsstätte EurimPharm Produktions GmbH	Erlaubnisnummer DE_BY_04_MIA_2017_0045/ROB-53Ph-2677.Ph_2-94
Straße, Haus-Nr. EurimPark 6	Postleitzahl, Ort 83416 Saaldorf-Surheim
Name der Betriebsstätte	Erlaubnisnummer
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort
Name der Betriebsstätte	Erlaubnisnummer
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort

Anlage 3
Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

Name(n) der verantwortlichen Person(en)

Name Rinninger, Dr.	Vorname Andreas
------------------------	--------------------

Name der Betriebsstätte EurimPharm Arzneimittel GmbH

Straße, Haus-Nr. EurimPark 8	Postleitzahl, Ort 83416 Saaldorf-Surheim
---------------------------------	---

Name	Vorname
------	---------

Name der Betriebsstätte

Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort
------------------	-------------------

Name	Vorname
------	---------

Name der Betriebsstätte

Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort
------------------	-------------------