




## Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen DE\_BY\_04\_WDA\_2024/ROB-55Ph-2678.Ph\_2-100-41-5
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers Meditrade GmbH
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers Medipark 1  
83088 Kiefersfelden
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers  
*(Sämtliche Betriebsstätten sollten aufgeführt werden, sofern diese nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind)* Medipark 1  
83088 Kiefersfelden
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 Claudia Mack
8. Unterschrift 
9. Datum 06.05.2024
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

Meditrade GmbH

Straße, Haus-Nr.

Medipark 1

Postleitzahl, Ort

83088 Kiefersfelden

**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*)<sup>1</sup>
- 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/EG<sup>2</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*)
- Tierarzneimittel
- 3.1.5  Narkotika oder psychotrope Stoffe
- 3.1.6  Arzneimittel für Lebewesen
- 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 zusätzlich durch MaiMed GmbH (s. Anlage 5), ausschließlich für die Produkte Alcoman und Alcoderm

Zu 3.4: kühlpflichtige Arzneimittel

<sup>1</sup> Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG<sup>2</sup> Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

**Anlage 3**

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

Name(n) der verantwortlichen Person(en)

Name Wegner	Vorname Lucie
Name der Betriebsstätte Meditrade GmbH	
Straße, Haus-Nr. Medipark 1	Postleitzahl, Ort 83088 Kiefersfelden
Name	Vorname
Name der Betriebsstätte	
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort
Name	Vorname
Name der Betriebsstätte	
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort

**Anlage 5**

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

Weitere Regelungen aufgrund nationaler Rechtsvorschriften

Lagerung der Produkte Alcoman und Alcoderm durch MaiMed GmbH, Robert-Koch-Str. 1-7, 29643 Neuenkirchen