Regierung von Oberbayern

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen	DE_BY_04_WDA_2024/ROB-55Ph-2678.Ph_2-100-40-9
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, sofem 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	C. Mack
9. Datum	26.02.2024

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.	Postleitzahl, Ort
Medipark 1	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)*[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/EG[2]

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 Lebensmitteltiere

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 2), ausschließlich für die Produkte Alcoman und Alcoderm
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	Erlaubnisnummer
MaiMed GmbH	DE_NI_03_WDA_2019_0007
Straße, Haus-Nr.	**Postleitzahl, Ort**
Robert-Koch-Str. 1-7	29643 Neuenkirchen

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	Vorname
Wegner	Lucie

Name der Betriebsstätte
Meditrade GmbH

Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort
Medipark 1	83088 Kiefersfelden

Name	Vorname

Name der Betriebsstätte

Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort

Name	Vorname

Name der Betriebsstätte

Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort