



ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_RP_01_WDA_2025/3112-0266/
20250508 |
| 2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers | Propharm Rheinland GmbH |
| 3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers | Thyssenstr. 11
56626 Andernach |
| 4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/ des Erlaubnisinhabers | Thyssenstr. 11
56626 Andernach |
| 5. Umfang der Erlaubnis | ANLAGE 1
ANLAGE 3 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 52 a 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. Dieter Starke |

8. Unterschrift

9. Datum

08.05.2025

10. Beigefügte Anlagen:

- ☒ Anlage 1
Umfang der Erlaubnis
- ☐ Anlage 2 (Optional)
Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler
- ☒ Anlage 3 (Optional)
Name der Verantwortlichen Person(en)





- ☐ Anlage 4 (Optional)
Datum der Inspektion, auf deren
Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde
- ☐ Anlage 5 (Optional)
Weitere Regelungen, basierend auf
nationalen Rechtsvorschriften





ANLAGE 1

UMFANG DER ERLAUBNIS

(nicht Zutreffendes löschen oder ja/nein angeben)

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Propharm Rheinland GmbH, Thyssenstr. 11, 56626 Andernach

1. 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)*

1.3 ☐ ohne Genehmigung zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes, die NICHT im EWR in Verkehr gebracht werden (Arzneimittel für Drittländer)

2. ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

2.1 ☒ Beschaffung

2.2 ☒ Lagerung

2.3 ☒ Lieferung (Abgabe)

2.4 ☐ Ausfuhr

2.5 ☐ Andere Aktivitäten: (bitte benennen)

3. 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 (Öffentlich zugänglich):

Die Großhandelstätigkeiten umfassen Streckengeschäfte.

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

¹Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

