



**ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN**

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen G3-6300-GH/DEGODE/02/24.08.2021
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers DEGODE Pharma GmbH
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers Kastanienallee 46  
15344 Strausberg
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers Kastanienallee 46  
15344 Strausberg
5. Umfang der Erlaubnis (Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben) *Anlage 1*
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. Steffen Rodewald
8. Unterschrift 
9. Datum 24.08.2021



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**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

DEGODE Pharma GmbH

Kastanienallee 46

15344 Strausberg

**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:

**3. 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

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:

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

Lagerung und Transport sind ausgelagerte Tätigkeiten.

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

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

