




Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln (Arzneimittel zur Anwendung an Menschen)

- | | | |
|-----|--|--|
| 1. | Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | ROB-55Ph-2678.Ph_3-341-1-10 |
| 2. | Name des Erlaubnisinhabers | Trixsters GmbH |
| 3. | Eingetragene Anschrift
des Erlaubnisinhabers | Heuriedweg 20
88131 Lindau |
| 4. | Anschrift/en der Betriebsstätte/n
<i>(Sämtliche Betriebsstätten sollten aufgeführt werden, sofern diese nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind.)</i> | Heuriedweg 20
88131 Lindau |
| 5. | Umfang der Erlaubnis
<i>(für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben)</i> | s. Anlage 1 |
| 6. | Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 52 a Absatz 1 des Gesetzes
über den Verkehr mit Arzneimitteln
<i>(Arzneimittelgesetz - AMG)</i> in gültiger Fassung |
| 7. | Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, welcher die Erlaubnis erteilt | Belinda Stegner |
| 8. | Unterschrift |  |
| 9. | Datum | 14.09.2016 |
| 10. | Beigefügte Anlagen | <input checked="" type="checkbox"/> Anlage 1 Umfang der Erlaubnis
<input type="checkbox"/> Anlage 2 Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler
<input checked="" type="checkbox"/> Anlage 3 Name(n) der verantwortlichen Person(en)
<input checked="" type="checkbox"/> Anlage 4 Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde
<input type="checkbox"/> Anlage 5 Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften |



Umfang der Erlaubnis (Zutreffendes bitte ankreuzen oder ausfüllen)

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Name der Betriebsstätte

Trixsters GmbH

Straße, Haus-Nr.

Heuriedweg 20

Postleitzahl, Ort

88131 Lindau

Arzneimittel

- 1.1 mit Zulassung zum Inverkehrbringen in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union
- 1.2 ohne Zulassung zum Inverkehrbringen in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union, die im Europäischen Markt in Verkehr gebracht werden (*Befreiung von der Pflicht zur Zulassung*)¹
- 1.3 ohne Zulassung zum Inverkehrbringen in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union, die **nicht** im Europäischen Markt in Verkehr gebracht werden (*Arzneimittel für Drittländer*)

Erlaubte Großhandelstätigkeiten

- 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*)
- 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 Erklärungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis (*Öffentlich zugänglich*)
 zu 2.2: beschränkt auf reines Zwischenlager, sonstige Lagerung und Kommissionierung (inkl. Wareneingangskontrolle) findet gänzlich in der Betriebsstätte Mockenstraße 8, 6971 Hard (Österreich) statt;

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 3

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

Name(n) der verantwortlichen Person(en)

Name Schumacher, Dr.	Vorname Arne
Name der Betriebsstätte Trixsters GmbH	
Straße, Haus-Nr. Heuriedweg 20	Postleitzahl, Ort 88131 Lindau
Name	Vorname
Name der Betriebsstätte	
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort
Name	Vorname
Name der Betriebsstätte	
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort



Datum der Inspektion/Inspektionen, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde

Datum

18.08.2016

