



ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen DE_RP_01_WDA_2023_54.1/GDP/141-014
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers Loewenstein Medical SE & Co. KG
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/ des Erlaubnisinhabers Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems
5. Umfang der Erlaubnis 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. Dieter Starke
8. Unterschrift 
9. Datum 18.09.2023
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: Loewenstein Medical SE & Co. KG, Arzbacher Straße 80, 56130 Bad Ems

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 sind beschränkt auf den Handel mit folgenden Produkten:

- nur kälteverflüssigter Sauerstoff (LOX)

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

¹Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

