



SACHSEN-ANHALT

Landesverwaltungsamt

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen:
DE_ST_01_WDA_2018_020/504.41504.1.A.15
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers:
Serumwerk Bernburg AG
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers:
Hallesche Landstraße 105 b,06406 Bernburg
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers:
Hallesche Landstraße 105 b,06406 Bernburg
5. Umfang der Erlaubnis:
siehe 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:
Herr Dr. Jörg Petersohn

8. Unterschrift:

9. Datum:

16.08.2018



10. Beigefügte Anlagen:

- | | |
|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Anlage 1 | Umfang der Erlaubnis |
| <input type="checkbox"/> Anlage 2 (optional) | Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler |
| <input checked="" type="checkbox"/> Anlage 3 (optional) | Name der Verantwortlichen Person(en) |
| <input checked="" type="checkbox"/> Anlage 4 (optional) | Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde |
| <input type="checkbox"/> Anlage 5 (optional) | Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften |



Tj *L*

UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte: Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg

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: Arzneimittelhersteller mit Erlaubnis nach § 13 AMG

3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

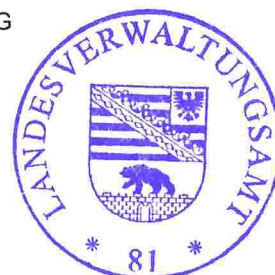
- 3.1 Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG¹
- Arzneimittel entsprechend Art. 67 der Richtlinie 2001/82/EG
- 3.1.1 Narkotika oder psychotrope Stoffe
- 3.1.2 Arzneimittel aus Blut
- 3.1.3 immunologische Arzneimittel
- 3.1.4 radioaktive Arzneimittel (einschließlich Radionuklidkits)
- 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)

Der Großhandel wird in den Räumen gemäß der vorliegenden Lageplänen Nr. 11 und 12 vom 07.02.2002, Nr. 14 vom 18.03.2009, Nr. 21 vom 12.02.2007 und Nr. 24 vom 16.08.2018 durchgeführt.

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

¹Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften



ANLAGE 3

Name(n) der verantwortlichen
Person(en)

Herr Dr. Norbert Lange
geb. am 31.07.1955 in Zella-Mehlis

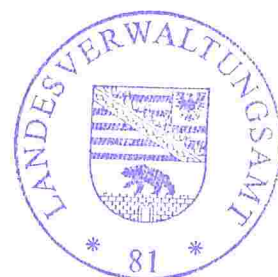


FL

ANLAGE 4

Datum der Inspektion, auf deren
Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde

19.06.2018



Handwritten signatures in blue ink.