



# SACHSEN-ANHALT

Landesverwaltungsamt

## Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen:  
DE\_ST\_01\_WDA\_2023\_007 / 504.41504.1.A.86
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers:  
Serumwerk Bernburg Vertriebs GmbH
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:

Frau Dr. Sylwia Haase

8. Unterschrift:

*S. Haase*



9. Datum: 20.03.2023

10. Beigefügte Anlagen:

- |   |  |
|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Anlage 1            | Umfang der Erlaubnis   |
| <input checked="" 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                  |



## UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte: Serumwerk Bernburg Vertriebs GmbH  
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: Lagerung in einem beauftragten Betrieb (Anlage 2)

### 3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

- 3.1  Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG<sup>1</sup>  
    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)  
 Tierarzneimittel  
    3.1.5  Narkotika oder psychotrope Stoffe  
    3.1.6  Arzneimittel für Lebewirtschaftstiere  
    3.1.7  verschreibungspflichtige Tierarzneimittel  
3.2  Medizinische Gase  
3.3  Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)  
3.4  Andere Aktivitäten:

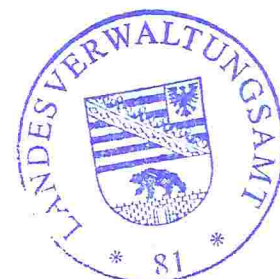
Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis (Öffentlich zugänglich)

Zu 1.1: Handel erfolgt ausschließlich mit Isotonischer Kochsalzlösung 0,9 % zur Infusion.  
zu 2.1 und 2.3: Handel erfolgt im Streckengeschäft. Die Warenlagerung und -lieferung erfolgt durch die in der Anlage 2 genannte Firma.  
Die Erlaubnis basiert auf dem bestätigten Grundrissplan vom 12.02.2007.



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

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



ANLAGE 2

Anschrift/en und  
Erlaubnisnummer/n der  
Betriebsstätte/n beauftragter  
Großhändler

Serumwerk Bernburg AG  
Hallesche Landstraße 105 b  
06406 Bernburg

DE\_ST\_01\_MIA\_2023\_0007

im Auftrag durchgeführte Tätigkeit:  
Lagerung, Lieferung



ANLAGE 3

Name(n) der verantwortlichen  
Person(en)

Herr Bernhard Zinner  
geb. am 16.02.1963 in St. Katharein an der Laming

Herr Dr. Carl August Dumrath  
geb. am 25.02.1987 in Hamburg



ANLAGE 4

Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde 08.12.2022

