





Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen DE_BY_04_WDA_2023/ROB-55Ph-2678.Ph_3-268-13-5
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers Santen GmbH
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers Erika-Mann-Str. 21
80636 München
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers Erika-Mann-Str. 21
80636 München
(Sämtliche Betriebsstätten sollten aufgeführt werden, sofern diese nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind)
5. Umfang der Erlaubnis s. Anlage 1
(Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben)
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung § 52a 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 Mitgliedsstaates, welcher die Erlaubnis erteilt RAF Daniela Schlagenhauff

8. Unterschrift 
9. Datum 18.12.2023
10. Beigefügte Anlagen Anlage 1 Umfang der Erlaubnis
 Anlage 2 Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler
 Anlage 3 Name(n) der verantwortlichen Person(en)
 Anlage 4 Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde
 Anlage 5 Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften

Umfang der Erlaubnis (Zutreffendes bitte ankreuzen oder ausfüllen)

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Name der Betriebsstätte
Santen GmbHStraße, Haus-Nr.
Erika-Mann-Str. 21Postleitzahl, Ort
80636 München**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
- 1.3 ohne Genehmigung zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes, die **nicht** im EWR in Verkehr gebracht werden (*Arzneimittel für Drittländer*)

Erlaubte Tätigkeiten

- 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*)
- Tierarzneimittel
- 3.1.5 Narkotika oder psychotrope Stoffe
- 3.1.6 Arzneimittel für Lebewesen
- 3.1.7 verschreibungspflichtige Tierarzneimittel
- 3.2 Medizinische Gase
- 3.3 Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (*Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen*)
- 3.4 Andere Aktivitäten: (*bitte benennen oder auf Anlage 5 verweisen*)

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis (*öffentlich zugänglich*)¹ Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG² Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

Anlage 3

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

Name(n) der verantwortlichen Person(en)

Name Dr. Willemsen	Vorname Thomas
Name der Betriebsstätte Santen GmbH	
Straße, Haus-Nr. Erika-Mann-Str. 21	Postleitzahl, Ort 80636 München
Name	Vorname
Name der Betriebsstätte	
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort
Name	Vorname
Name der Betriebsstätte	
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort