



## Regierung von Oberbayern

### 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
- |  |  |
|--|--|
| <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 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

Santen GmbH

Straße, Haus-Nr.

Erika-Mann-Str. 21

Postleitzahl, 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*)<sup>1</sup>
- 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/EG<sup>2</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 Lebensmitteltiere
  - 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*)<sup>1</sup> Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG<sup>2</sup> 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