



Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen DE_BY_04_WDA_2026/ROB-55Ph-2678.Ph_3-268-24-2
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 13.07.2026
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 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*)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*)

Zu 3.4: kühlpflichtige Arzneimittel

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