



Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

- | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|----------------------|--|--|--|---|-----------------------------------|---|-----------------------------------|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BY_04_WDA_2023/ROB-55Ph-2678.Ph_3-6-5-5 | | | | | | | | | | |
| 2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers | Advipha Alliances GmbH | | | | | | | | | | |
| 3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers | Konrad-Zuse-Platz 8
81829 München | | | | | | | | | | |
| 4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
<i>(Sämtliche Betriebsstätten sollten aufgeführt werden, sofern diese nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind)</i> | Konrad-Zuse-Platz 8
81829 München | | | | | | | | | | |
| 5. Umfang der Erlaubnis
<i>(Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben)</i> | s. Anlage 1 | | | | | | | | | | |
| 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 | Felix Bruckmeir
 | | | | | | | | | | |
| 8. Unterschrift | <hr/> | | | | | | | | | | |
| 9. Datum | 28.02.2023 | | | | | | | | | | |
| 10. Beigefügte Anlagen | <table border="0"><tr><td>☒ Anlage 1</td><td>Umfang der Erlaubnis</td></tr><tr><td>☒ Anlage 2</td><td>Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler</td></tr><tr><td>☒ Anlage 3</td><td>Name(n) der verantwortlichen Person(en)</td></tr><tr><td>☐ Anlage 4</td><td>Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde</td></tr><tr><td>☐ Anlage 5</td><td>Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften</td></tr></table> | ☒ 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 |
| ☒ 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

Advipha Alliances GmbH

Straße, Haus-Nr.

Konrad-Zuse-Platz 8

Postleitzahl, Ort

81829 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 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*)
zu 2.2: Lagerung erfolgt durch die DVG GmbH Direkt Vertriebsgesellschaft im Gesundheitswesen
(s. Anlage 2)

¹ Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG

² Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

Anlage 2

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

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

Name der Betriebsstätte DVG GmbH Direkt Vertriebsgesellschaft im Gesundheitswesen	Erlaubnisnummer DE_NW_03_MIA_2022_0024
Straße, Haus-Nr. Albert-Einstein-Str. 4	Postleitzahl, Ort 40699 Erkrath
Name der Betriebsstätte	Erlaubnisnummer
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort
Name der Betriebsstätte	Erlaubnisnummer
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort

Anlage 3

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

Name(n) der verantwortlichen Person(en)

Name	Vorname
Dargazanli, Dr.	Hakim
Name der Betriebsstätte	
Advipha Alliances GmbH	
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort
Konrad-Zuse-Platz 8	81829 München
Name	Vorname
Name der Betriebsstätte	
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort
Name	Vorname
Name der Betriebsstätte	
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort