



SACHSEN-ANHALT

Landesverwaltungsamt

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen:
DE_ST_01_WDA_2020_003 / 504.41504.1.A.138
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers:
esparma Pharma Services GmbH
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers:
Bielefelder Str. 1, 39171 Sülzetal OT Osterweddingen
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers:
 - a) Bielefelder Str. 1, 39171 Sülzetal OT Osterweddingen
 - b) Am Graben 2, 39167 Hohe Börde OT Irxleben
5. Umfang der Erlaubnis:
siehe Anlagen 1a und 1b
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:

Herr Dirk Seiler

8. Unterschrift:

9. Datum: 09.06.2020



10. Beigefügte Anlagen:

Anlage 1a und 1b

Anlage 2 (optional)

Anlage 3 (optional)

Anlage 4 (optional)

Anlage 5 (optional)

Umfang der Erlaubnis

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

Name der Verantwortlichen Person(en)

Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde

Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften

- gebundene Logistikunternehmen





UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte: esparma Pharma Services GmbH
Bielefelder Str. 1
39171 Sülzetal OT Osterweddingen

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 und Vertrieb für mehrere Arzneimittelhersteller mit einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 Arzneimittelgesetz.

3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

- 3.1 Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG¹
 Arzneimittel entsprechend Art. 67 der Richtlinie 2001/82/EG
 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)
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 3.1.1: vorbehaltlich einer entsprechenden Erlaubnis nach § 3 Betäubungsmittelgesetz
- Großhandelstätigkeiten in den Räumen gemäß den genehmigten Lageplänen Nr. 1 vom 29.10.2018 und Nr. 3 vom 09.06.2020.

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

¹Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften





UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte: esparma Pharma Services GmbH
Am Graben 2
39167 Hohe Börde OT Irxleben

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 und Vertrieb für mehrere Arzneimittelhersteller mit einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 Arzneimittelgesetz.

3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

- 3.1 Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG¹
- Arzneimittel entsprechend Art. 67 der Richtlinie 2001/82/EG
- 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)
- 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)

- Großhandelstätigkeiten in den Räumen gemäß dem genehmigten Lageplan Nr. 2 vom 29.10.2018.

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

¹Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften





ANLAGE 3

**Name(n) der verantwortlichen
Person(en)**

**Herr Matthias Schmidt
geb. am 24.06.1963 in Radevormwald**

Stellvertreterin:

**Frau Monique Glöckner
geb. am 18.04.1968 in Magdeburg**





ANLAGE 4

Datum der Inspektion, auf deren
Grundlage die Erlaubnis erteilt
wurde 06.07.2017





ANLAGE 5

Weitere Regelungen aufgrund
nationaler Rechtsvorschriften

Vertraglich gebundene Logistikunternehmen:

Unitax Pharma Logistik GmbH
An den Gehren 1
12529 Berlin-Schönefeld

trans-o-flex
Schnell-Lieferdienst GmbH
Hertzstr. 10
69469 Weinheim



