

ERLAUBNIS

nach § 3 des Betäubungsmittelgesetzes

für die **esparma Pharma Services GmbH**

unter der BtM-Nummer **466 51 04**

für die Betriebsstätte **Bielefelder Straße 1
39171 Sülzetal**

Die Erlaubnisurkunde vom 09. März 2021 ist nunmehr ungültig.

Verantwortlich für den Betäubungsmittelverkehr ist

Herr Dr. Ralf Möwes

Die Erlaubnis beinhaltet den nachgenannten Betäubungsmittelverkehr

1. Handel mit den nachgenannten Zubereitungen
 - 1.1 Fentanyl Aristo 100 Mikrogramm Buccaltabletten
(mit 0,16 mg Fentanylcitrat)
Zul.-Nr. 2202956.00.00
 - 1.2 Fentanyl Aristo 200 Mikrogramm Buccaltabletten
(mit 0,31 mg Fentanylcitrat)
Zul.-Nr. 2202957.00.00
 - 1.3 Fentanyl Aristo 400 Mikrogramm Buccaltabletten
(mit 0,63 mg Fentanylcitrat)
Zul.-Nr. 2202958.00.00
 - 1.4 Fentanyl Aristo 600 Mikrogramm Buccaltabletten
(mit 0,94 mg Fentanylcitrat)
Zul.-Nr. 2202959.00.00
 - 1.5 Fentanyl Aristo 800 Mikrogramm Buccaltabletten
(mit 1,26 mg Fentanylcitrat)
Zul.-Nr. 2202960.00.00
 - 1.6 Hydromorphon Aristo akut 1,3 mg Hartkapseln
(mit 1,3 mg Hydromorphonhydrochlorid)
Zul.-Nr. 90938.00.00

- 1.7 Hydromorphon Aristo akut 2,6 mg Hartkapseln
(mit 2,6 mg Hydromorphonhydrochlorid)
Zul.-Nr. 90939.00.00
- 1.8 Levomethadon Aristo 2,5 mg Tabletten
(mit 2,5 mg Levomethadonhydrochlorid)
Zul.-Nr. 98636.00.00
- 1.9 Levomethadon Aristo 5 mg Tabletten
(mit 5 mg Levomethadonhydrochlorid)
Zul.-Nr. 98637.00.00
- 1.10 Levomethadon Aristo 20 mg Tabletten
(mit 20 mg Levomethadonhydrochlorid)
Zul.-Nr. 98638.00.00
- 1.11 Levomethadon Aristo 30 mg Tabletten
(mit 30 mg Levomethadonhydrochlorid)
Zul.-Nr. 98639.00.00
- 1.12 Morphin Aristo akut 10 mg Tabletten
(mit 10 mg Morphinhydrochlorid-Trihydrat)
Zul.-Nr. 96019.00.00
- 1.13 Morphin Aristo akut 20 mg Tabletten
(mit 20 mg Morphinhydrochlorid-Trihydrat)
Zul.-Nr. 96020.00.00
- 1.14 Morphin Aristo Lösung 20 mg/ml Lösung
(mit 1.000 mg Morphinhemisulfat-Pentahemihydrat in 50 ml
mit 2.000 mg Morphinhemisulfat-Pentahemihydrat in 100 ml)
Zul.-Nr. 90508.00.00
- 1.15 Oxycodon Aristo 1 mg/ml Lösung
(mit 250 mg Oxycodonhydrochlorid in 250 ml)
Zul.-Nr. 96749.00.00
- 1.16 Oxycodon Aristo 10 mg/ml Lösung
(mit 500 mg Oxycodonhydrochlorid in 50 ml
mit 1.000 mg Oxycodonhydrochlorid in 100 ml
mit 1.200 mg Oxycodonhydrochlorid in 120 ml)
Zul.-Nr. 96750.00.00
- 1.17 Oxycodon HCl Aristo akut 5 mg Filmtabletten
(mit 5 mg Oxycodonhydrochlorid)
Zul.-Nr. 88370.00.00
- 1.18 Oxycodon HCl Aristo akut 10 mg Filmtabletten
(mit 10 mg Oxycodonhydrochlorid)
Zul.-Nr. 88371.00.00
- 1.19 Oxycodon-HCl Aristo akut 20 mg Filmtabletten
(mit 20 mg Oxycodonhydrochlorid)
Zul.-Nr. 91325.00.00
- 1.20 Oxycodon-HCl Aristo 5 mg Retardtabletten
(mit 5 mg Oxycodonhydrochlorid)
Zul.-Nr. 83014.00.00

- 1.21 Oxycodon-HCl Aristo 10 mg Retardtabletten
(mit 10 mg Oxycodonhydrochlorid)
Zul.-Nr. 83015.00.00
- 1.22 Oxycodon-HCl Aristo 20 mg Retardtabletten
(mit 20 mg Oxycodonhydrochlorid)
Zul.-Nr. 83016.00.00
- 1.23 Oxycodon-HCl Aristo 40 mg Retardtabletten
(mit 40 mg Oxycodonhydrochlorid)
Zul.-Nr. 83017.00.00
- 1.24 Oxycodon-HCl Aristo 80 mg Retardtabletten
(mit 80 mg Oxycodonhydrochlorid)
Zul.-Nr. 83018.00.00
- 1.25 Oxycodon/Naloxon Aristo 5 mg/2,5 mg Retardtabletten
(mit 5 mg Oxycodonhydrochlorid)
Zul.-Nrn. 96715.00.00 und 2202162.00.00
- 1.26 Oxycodon/Naloxon Aristo 10 mg/5 mg Retardtabletten
(mit 10 mg Oxycodonhydrochlorid)
Zul.-Nrn. 96716.00.00 und 2202163.00.00
- 1.27 Oxycodon/Naloxon Aristo 20 mg/10 mg Retardtabletten
(mit 20 mg Oxycodonhydrochlorid)
Zul.-Nrn. 96717.00.00 und 2202164.00.00
- 1.28 Oxycodon/Naloxon Aristo 30 mg/15 mg Retardtabletten
(mit 30 mg Oxycodonhydrochlorid)
Zul.-Nrn. 96718.00.00 und 2202165.00.00
- 1.29 Oxycodon/Naloxon Aristo 40 mg/20 mg Retardtabletten
(mit 40 mg Oxycodonhydrochlorid)
Zul.-Nrn. 96719.00.00 und 2202166.00.00

2. Handel mit den nachgenannten Zubereitungen,
ohne dass sie in Deutschland in den Verkehr gebracht werden

- 2.1 Arixobat 500 mg/ml Lösung
(mit 90 g γ -Hydroxybuttersäure (GHB)/4-Hydroxybutansäure
als Natriumsalz in 180 ml)
- 2.2 Edunix 4 mg Retardtabletten
(mit 4 mg Hydromorphonhydrochlorid)
- 2.3 Edunix 8 mg Retardtabletten
(mit 8 mg Hydromorphonhydrochlorid)
- 2.4 Edunix 16 mg Retardtabletten
(mit 16 mg Hydromorphonhydrochlorid)
- 2.5 Edunix 32 mg Retardtabletten
(mit 32 mg Hydromorphonhydrochlorid)
- 2.6 Fentanil Aristo 100 microgrammi Buccaltabletten
(mit 0,16 mg Fentanylcitrat)

- 2.7 Fentanil Aristo 200 microgrammi Buccaltabletten
(mit 0,31 mg Fentanylcitrat)
- 2.8 Fentanil Aristo 400 microgrammi Buccaltabletten
(mit 0,63 mg Fentanylcitrat)
- 2.9 Fentanil Aristo 600 microgrammi Buccaltabletten
(mit 0,94 mg Fentanylcitrat)
- 2.10 Fentanil Aristo 800 microgrammi Buccaltabletten
(mit 1,26 mg Fentanylcitrat)
- 2.11 Fentanilo Aristo 100 microgramos Buccaltabletten
(mit 0,16 mg Fentanylcitrat)
- 2.12 Fentanilo Aristo 200 microgramos Buccaltabletten
(mit 0,31 mg Fentanylcitrat)
- 2.13 Fentanilo Aristo 400 microgramos Buccaltabletten
(mit 0,63 mg Fentanylcitrat)
- 2.14 Fentanilo Aristo 600 microgramos Buccaltabletten
(mit 0,94 mg Fentanylcitrat)
- 2.15 Fentanilo Aristo 800 microgramos Buccaltabletten
(mit 1,26 mg Fentanylcitrat)
- 2.16 Methylphenidate Aristo 10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
(mit 10 mg Methylphenidathydrochlorid)
- 2.17 Methylphenidate Aristo 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
(mit 20 mg Methylphenidathydrochlorid)
- 2.18 Methylphenidate Aristo 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
(mit 30 mg Methylphenidathydrochlorid)
- 2.19 Methysym retard 10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
(mit 10 mg Methylphenidathydrochlorid)
- 2.20 Methysym retard 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
(mit 20 mg Methylphenidathydrochlorid)
- 2.21 Methysym retard 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
(mit 30 mg Methylphenidathydrochlorid)
- 2.22 Methysym retard 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
(mit 40 mg Methylphenidathydrochlorid)
- 2.23 Methysym retard 50 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
(mit 50 mg Methylphenidathydrochlorid)
- 2.24 Methysym retard 60 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
(mit 60 mg Methylphenidathydrochlorid)
- 2.25 Oxibato de sodio Aristo 500 mg/ml Lösung
(mit 90 g γ -Hydroxybuttersäure (GHB)/4-Hydroxybutansäure
als Natriumsalz in 180 ml)
- 2.26 Sodium Oxybate 500 mg/ml Lösung
(mit 90 g γ -Hydroxybuttersäure (GHB)/4-Hydroxybutansäure
als Natriumsalz in 180 ml)

3. Handel nur im Geltungsbereich dieses Gesetzes mit den nachgenannten Zubereitungen
 - 3.1 Buprenorphin Aristo 35 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster (mit 20 mg Buprenorphin)
Zul.-Nr. 93896.00.00
 - 3.2 Buprenorphin Aristo 52,5 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster (mit 30 mg Buprenorphin)
Zul.-Nr. 93897.00.00
 - 3.3 Buprenorphin Aristo 7 Tage 5 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster (mit 5 mg Buprenorphin)
Zul.-Nr. 94848.00.00
 - 3.4 Buprenorphin Aristo 7 Tage 10 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster (mit 10 mg Buprenorphin)
Zul.-Nr. 94849.00.00
 - 3.5 Buprenorphin Aristo 7 Tage 20 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster (mit 20 mg Buprenorphin)
Zul.-Nr. 94850.00.00
 - 3.6 Buprenorphin Aristo 70 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster (mit 40 mg Buprenorphin)
Zul.-Nr. 93898.00.00
 - 3.7 Fentanyl Aristo 12 µg/h Matrixpflaster (mit 1,375 mg Fentanyl)
Zul.-Nr. 84569.00.00
 - 3.8 Fentanyl Aristo 25 µg/h Matrixpflaster (mit 2,75 mg Fentanyl)
Zul.-Nr. 64120.00.00
 - 3.9 Fentanyl Aristo 50 µg/h Matrixpflaster (mit 5,5 mg Fentanyl)
Zul.-Nr. 64121.00.00
 - 3.10 Fentanyl Aristo 75 µg/h Matrixpflaster (mit 8,25 mg Fentanyl)
Zul.-Nr. 64122.00.00
 - 3.11 Fentanyl Aristo 100 µg/h Matrixpflaster (mit 11,0 mg Fentanyl)
Zul.-Nr. 64123.00.00
 - 3.12 Fentanyl Esparma 25 µg/h transdermales Pflaster (mit 4,8 mg Fentanyl)
Zul.-Nr. 64280.00.00
 - 3.13 Fentanyl Esparma 50 µg/h transdermales Pflaster (mit 9,6 mg Fentanyl)
Zul.-Nr. 64281.00.00
 - 3.14 Fentanyl Esparma 75 µg/h transdermales Pflaster (mit 14,4 mg Fentanyl)
Zul.-Nr. 64282.00.00

- 3.15 Fentanyl Esparma 100 µg/h transdermales Pflaster
(mit 19,2 mg Fentanyl)
Zul.-Nr. 64283.00.00
- 3.16 Hydromorphon Aristo 4 mg Retardtabletten
(mit 4 mg Hydromorphonhydrochlorid)
Zul.-Nr. 90469.00.00
- 3.17 Hydromorphon Aristo 8 mg Retardtabletten
(mit 8 mg Hydromorphonhydrochlorid)
Zul.-Nr. 90470.00.00
- 3.18 Hydromorphon Aristo 16 mg Retardtabletten
(mit 16 mg Hydromorphonhydrochlorid)
Zul.-Nr. 90471.00.00
- 3.19 Hydromorphon Aristo 24 mg Retardtabletten
(mit 24 mg Hydromorphonhydrochlorid)
Zul.-Nr. 90472.00.00
- 3.20 Hydromorphon Aristo long 4 mg Retardtabletten
(mit 4 mg Hydromorphonhydrochlorid)
Zul.-Nr. 89245.00.00
- 3.21 Hydromorphon Aristo long 8 mg Retardtabletten
(mit 8 mg Hydromorphonhydrochlorid)
Zul.-Nr. 89246.00.00
- 3.22 Hydromorphon Aristo long 16 mg Retardtabletten
(mit 16 mg Hydromorphonhydrochlorid)
Zul.-Nr. 89247.00.00
- 3.23 Hydromorphon Aristo long 32 mg Retardtabletten
(mit 32 mg Hydromorphonhydrochlorid)
Zul.-Nr. 89248.00.00
- 3.24 Hydromorphon Esparma 1 x täglich 4 mg Retardtabletten
(mit 4 mg Hydromorphonhydrochlorid)
Zul.-Nr. 89249.00.00
- 3.25 Hydromorphon Esparma 1 x täglich 8 mg Retardtabletten
(mit 8 mg Hydromorphonhydrochlorid)
Zul.-Nr. 89250.00.00
- 3.26 Hydromorphon Esparma 1 x täglich 16 mg Retardtabletten
(mit 16 mg Hydromorphonhydrochlorid)
Zul.-Nr. 89251.00.00
- 3.27 Hydromorphon Esparma 1 x täglich 32 mg Retardtabletten
(mit 32 mg Hydromorphonhydrochlorid)
Zul.-Nr. 89252.00.00
- 3.28 Levomethadon Aristo 5 mg/ml Tropfen Lösung
(mit 100 mg Levomethadonhydrochlorid in 20 ml)
Zul.-Nr. 97353.00.00
- 3.29 Methysym 10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
(mit 10 mg Methylphenidathydrochlorid)
Zul.-Nr. 2204196.00.00

- 3.30 Methysym 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
(mit 20 mg Methylphenidathydrochlorid)
Zul.-Nr. 2204197.00.00
- 3.31 Methysym 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
(mit 30 mg Methylphenidathydrochlorid)
Zul.-Nr. 2204198.00.00
- 3.32 Methysym 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
(mit 40 mg Methylphenidathydrochlorid)
Zul.-Nr. 2204199.00.00
- 3.33 Methysym 50 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
(mit 50 mg Methylphenidathydrochlorid)
Zul.-Nr. 2204200.00.00
- 3.34 Methysym 60 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
(mit 60 mg Methylphenidathydrochlorid)
Zul.-Nr. 2204201.00.00
- 3.35 Morphin Aristo 10 mg Retardtabletten
(mit 10 mg Morphinhemisulfat-Pentahemihydrat)
Zul.-Nr. 78840.00.00
- 3.36 Morphin Aristo 20 mg Retardtabletten
(mit 20 mg Morphinhemisulfat-Pentahemihydrat)
Zul.-Nr. 94198.00.00
- 3.37 Morphin Aristo 30 mg Retardtabletten
(mit 30 mg Morphinhemisulfat-Pentahemihydrat)
Zul.-Nr. 78841.00.00
- 3.38 Morphin Aristo 45 mg Retardtabletten
(mit 45 mg Morphinhemisulfat-Pentahemihydrat)
Zul.-Nr. 94199.00.00
- 3.39 Morphin Aristo 60 mg Retardtabletten
(mit 60 mg Morphinhemisulfat-Pentahemihydrat)
Zul.-Nr. 78842.00.00
- 3.40 Morphin Aristo 100 mg Retardtabletten
(mit 100 mg Morphinhemisulfat-Pentahemihydrat)
Zul.-Nr. 78843.00.00
- 3.41 Morphin Aristo 200 mg Retardtabletten
(mit 200 mg Morphinhemisulfat-Pentahemihydrat)
Zul.-Nr. 78844.00.00

- 4. Einfuhr und Ausfuhr der nachgenannten ausgenommenen Zubereitungen
ohne dass diese in Deutschland in den Verkehr gebracht werden
- 4.1 Lorazepam Aristo 1 mg Tabletten
(mit 1 mg Lorazepam)
- 4.2 Lorazepam Aristo 2,5 mg Tabletten
(mit 2,5 mg Lorazepam)

- 4.3 Lorazepam Aristo 2.5 mg Tabletten
(mit 2,5 mg Lorazepam)
5. Einfuhr der nachgenannten ausgenommenen Zubereitungen
- 5.1 Lorazepam Aristo 1 mg Tabletten
(mit 1 mg Lorazepam)
Zul.-Nr. 2200149.00.00
- 5.2 Lorazepam Aristo 2,5 mg Tabletten
(mit 2,5 mg Lorazepam)
Zul.-Nr. 2200155.00.00
6. Rückgabe bzw. Rücknahme der in der Erlaubnis genannten Betäubungsmittel /
ausgenommenen Zubereitungen
nur in der erworbenen bzw. abgegebenen Form

Bonn, den 06. Juli 2021

BUNDESINSTITUT FÜR
ARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE
82.01 – 55/4665104/15

Im Auftrag


Dr. Krüger

