



ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis / Aktenzeichen
DE_HE_01_WDA_2017_0070 / II 23.1 Mi 18 I 02 (15) - H 240
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Virion medizinische und pharmazeutische Handelsgesellschaft mbH
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Lippestraße 9 a, 63452 Hanau
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Lippestraße 9 a, 63452 Hanau (Büro, Lager)
Donaustraße 11 a, 63452 Hanau (Büro, Verwaltung)
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
Theresa Mickler
8. Unterschrift
Im Auftrag
9. Datum
08. Dezember 2017
10. Beigefügte Anlage:
 - ☒ Anlagen 1a und 1b Umfang der Erlaubnis
 - ☒ Anlage 2 Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler



UMFANG DER ERLAUBNIS

Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen:

DE_HE_01_WDA_2017_0070 / II 23.1 Mi 18 I 02 (15) - H 240

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Virion medizinische und pharmazeutische Handelsgesellschaft mbH,
Lippestraße 9 a, 63452 Hanau (Büro, Lager)**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 Lieferung (Abgabe) in einem beauftragten Betrieb (siehe Anlage 2)

3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

- 3.1 ☒ Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG¹
- 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)
- ☐ Arzneimittel entsprechend Art. 67 der Richtlinie 2001/82/EG
- 3.2 ☐ Medizinische Gase
- 3.3 ☒ Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)
- 3.4 ☐ Andere Aktivitäten: keine

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis (Öffentlich zugänglich)

keine

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

¹Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

UMFANG DER ERLAUBNIS

Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen:

DE_HE_01_WDA_2017_0070 / II 23.1 Mi 18 I 02 (15) - H 240

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Virion medizinische und pharmazeutische Handelsgesellschaft mbH,
Donaustraße 11 a, 63452 Hanau (Büro, Verwaltung)**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 Lieferung (Abgabe) in einem beauftragten Betrieb (siehe Anlage 2)

3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

- 3.1 ☒ Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG¹
- 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)
- ☐ Arzneimittel entsprechend Art. 67 der Richtlinie 2001/82/EG
- 3.2 ☐ Medizinische Gase
- 3.3 ☒ Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)
- 3.4 ☐ Andere Aktivitäten: keine

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis (Öffentlich zugänglich)

keine

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

¹Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

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

Health Logistics GmbH
Vichystraße 14
76646 Bruchsal
Aktenzeichen: 5483.0-1/ Health Logistics
2.2 Lagerung
2.3 Lieferung (Abgabe)