



ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen
DE_NI_02_WDA_2018_0007/41403/H-20
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Teccom Pharma GmbH
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Ulrich-Wolter-Str. 1, 31157 Sarstedt
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
(Sämtliche Betriebsstätten sollten aufgeführt werden,
sofern diese nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind.)
Ulrich-Wolter-Str. 1, 31157 Sarstedt
5. Umfang der Erlaubnis (Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben)
s. Anlage 1
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

Dr. Christa Färber

8. Unterschrift

9. Datum

20.03.2018



10. Beigefügte Anlagen:

- Anlage 1 Umfang der Erlaubnis
- Anlage 2 (Optional) Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n
beauftragter Großhändler
- Anlage 3 (Optional) Name der Verantwortlichen Person(en)
- Anlage 4 (Optional) Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis
erteilt wurde
- Anlage 5 (Optional) Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvor-
schriften

UMFANG DER ERLAUBNIS

(nicht Zutreffendes löschen oder ja/nein angeben)

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Teccom Pharma GmbH, Ulrich-Wolter-Str. 1, 31157 Sarstedt

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: (bitte benennen)

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: (bitte benennen oder auf den Anhang 5 verweisen)

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

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

¹ Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften
 ANLAGE 2 (Optional)