



SACHSEN-ANHALT

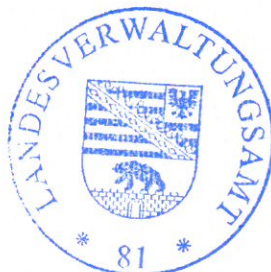
Landesverwaltungsamt

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen:
DE_ST_01_WDA_2018_050 / 504.41504.1.A.55
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers:
Universitätsklinikum Halle (Saale), Ärztlicher Direktor
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers:
Ernst-Grube-Str. 30, 06120 Halle (Saale)
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers:
Einrichtung für Transfusionsmedizin am Universitätsklinikum Halle (Saale),
Ernst-Grube-Str. 40, 06120 Halle (Saale)
5. Umfang der Erlaubnis:
siehe 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:

Frau Freya Roeder

8. Unterschrift:



9. Datum: 19.12.2018

10. Beigefügte Anlagen:

- | | |
|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Anlage 1 | Umfang der Erlaubnis |
| <input type="checkbox"/> Anlage 2 (optional) | Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler |
| <input checked="" type="checkbox"/> Anlage 3 (optional) | Name der Verantwortlichen Person(en) |
| <input checked="" type="checkbox"/> Anlage 4 (optional) | Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde |
| <input type="checkbox"/> Anlage 5 (optional) | Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte: Einrichtung für Transfusionsmedizin am
Universitätsklinikum Halle (Saale)
Ernst-Grube-Str. 30
06120 Halle (Saale)

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:

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)

Ziffern 1.1, 3.1.2 und 3.3: ausschließlich zugelassene Erythrozyten- und Thrombozytenkonzentrate und Plasma aus Apherese laut Richtlinie 2002/98/EG
Der Großhandel wird in den Räumen gemäß den genehmigten Lageplänen Nr. 1 - 4 vom 18.05.2004 durchgeführt.

*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)

Frau Angelika Stöcker
geb. am 02.02.1958 in Merseburg



ANLAGE 4

Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde 16.01.2015

