



Betriebsbewilligung Großhändler
Wholesale Distribution Authorisation
Geschäftszahl: INS-482680-0003-013

1. Lizenznummer / *Authorisation number*

482680

2. Name des Bewilligungsinhabers / *Name of authorisation holder*

ACNOS Pharma GmbH

3. Name und Anschrift(en) der Betriebsstätte(n) / *Name and Address(es) of site(s)*
(sämtliche Betriebsstätten sollten angeführt werden, sofern diese nicht durch separate Bewilligungen abgedeckt sind / *all sites should be listed, if not covered by separate authorisations*)

ACNOS Pharma GmbH, Rathstraße 16, 1190 Wien

4. Eingetragene Anschrift des Bewilligungsinhabers (Rechtsträger) /
Legally registered address of authorisation holder

Rathstraße 16, 1190 Wien

5. Umfang der Bewilligung / *Scope of authorisation*
(Für jede unter 3 angeführte Betriebsstätte angeben / *complete for each site under 3*)

siehe Anlage 1 (Umfang der Bewilligung) / *see Annex 1 (Scope of wholesale distribution authorisation)*

6. Rechtsgrundlage der Bewilligung / *Legal basis of authorisation*

§ 63 AMG (Arzneimittelgesetz / *Austrian medicinal product act*)

§ 65 AMG (Arzneimittelgesetz / *Austrian medicinal product act*)

Datum der Inspektion / *Date of inspection*: **05.12.2019**

7. Name des/der verantwortlichen Bearbeiters/Bearbeiterin der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Bewilligung erteilt / *Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the wholesaling authorisation*

siehe Amtssignatur am Ende des Dokumentes / *see official signature right at the end of this document*

8. / 9. Unterschrift/ *Signature* / Datum/ *Date*

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/
For the Federal Office for Safety in Health Care

siehe Amtssignatur am Ende des Dokumentes / *see official signature right at the end of this document*

10. Beigefügte Anlagen / *Annexes attached*

Anlage 1 Umfang der Bewilligung / *Annex 1 Scope of wholesale distribution authorisation*

Anlage 2 (Optional) Anschrift(en) und Lizenznummer(n) der Betriebsstätte(n) beauftragter Großhändler / *Annex 2 (Optional) Address(es) of contract wholesale distribution sites and their authorisation number*

Anlage 3 (Optional) Name(n) der fachkundigen Person(en) / *Annex 3 (Optional) Name(s) of responsible person(s)*

Anlage 4 (Optional) Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Bewilligung erteilt wurde / *Annex 4 (Optional) Date of Inspection on which authorisation was granted*

Anlage 5 (Optional) Zusätzliche Bestimmungen nach nationalen gesetzlichen Vorgaben / *Annex 5 (Optional) Additional provisions based on national requirements*



Betriebsbewilligung Großhändler
Wholesale Distribution Authorisation
Geschäftszahl: INS-482680-0003-013

ANLAGE 1: Umfang der Bewilligung / ANNEX 1: Scope of Wholesale Distribution Authorisation

Name und Adresse der Betriebsstätte / *Name and Address of the site:*
ACNOS Pharma GmbH, Rathstraße 16, 1190 Wien

- Humanarzneimittel / *Human Medicinal Products*
 Veterinärarzneimittel / *Veterinary Medicinal Products*

1. Arzneimittel / Medicinal Products

- 1.1. mit einer Zulassung in einem EU Mitgliedsland / *with a Marketing Authorisation in EEA country(s)*
 1.2. ohne Zulassung in einem EU Mitgliedsland, vorgesehen für den EU Markt / *without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market**
 1.3. ohne Zulassung in einem EU Mitgliedsland, nicht vorgesehen für den EU Markt / *without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation*

2. Bewilligte Tätigkeiten des Großhändlers / Authorised Wholesale Distribution Operations

- 2.1. Einkauf, Beschaffung / *Procurement*
 2.2. Lagerung / *Holding*
 2.3. Bereitstellung, Lieferung (Abgabe) / *Supply*
 2.4. Ausfuhr / *Export*
 2.5. Andere Tätigkeiten (bitte präzisieren) / *Other activitie(s): (please specify)*

3. Arzneimittel mit besonderen Anforderungen / Medicinal products with additional requirements

- 3.1. Arzneimittel gemäß Artikel 83 der Richtlinie 2001/83/EG** / *Products according to Art 83 of 2001/83/EC***
 3.1.1. Suchtgifte oder psychotrope Substanzen / *Narcotic or psychotropic products*
 3.1.2. aus Blut gewonnene Arzneimittel / *Medicinal products derived from blood*
 3.1.3. Immunologische Arzneimittel / *Immunological medicinal products*
 3.1.4. Radiopharmaka (einschließlich Radionuklidkits) / *Radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)*
 3.2. Medizinische Gase / *Medicinal gases*
 3.3. Arzneimittel, die gekühlt gelagert werden müssen / *Cold chain products (requiring low temperature handling)*
 3.4. Andere (bitte präzisieren oder auf Annex 5 verweisen) / *Other products: (please specify here or make reference to Annex 5)*

Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des Umfangs der Bewilligung /
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations:
Keine / None

* Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG / *Art 5 of Directive 2001/83/EC or Art 83 of Regulation EC/726/2004*

** Unbeschadet weiterer Bewilligungen aufgrund nationaler Vorschriften / *Without prejudice to further authorisations as may be required according to national legislation*



Betriebsbewilligung Großhändler
Wholesale Distribution Authorisation
Geschäftszahl: INS-482680-0003-013

Anlage 4 (Optional) Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Bewilligung erteilt wurde /
Annex 4 (Optional) Date of Inspection on which authorisation was granted

Datum und Geschäftszahl des Verfahrens, auf dessen Grundlage die Bewilligung erteilt wurde:
Date and file number of inspection on which manufacturing authorisation was granted:

Rechtsbasis	GZ	Datum	Bewilligungstext
§ 63 AMG	INS-482680-0001	22.05.2017	Inverkehrbringen von Arzneimitteln, eingeschränkt auf den Bürobetrieb. Probetrieb bis 31.05.2020
§ 65 AMG	INS-482680-0002 ^{*)}	23.04.2019	Änderung der bestehenden Betriebsbewilligung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, eingeschränkt auf den Bürobetrieb, aufgrund der Verlegung des Betriebsstandortes von Tesarekplatz 1, 1100 Wien auf Rathstraße 16, 1190 Wien.
§ 67 AMG	INS-482680-0003	05.12.2019	Inverkehrbringen von Arzneimitteln, eingeschränkt auf den Bürobetrieb. Ausstellung einer unbefristeten Bewilligung

**) qualitätsrisikobasierte Evaluierung / quality risk based evaluation*

Zlabinger Ingrid
am 20.2.2020



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter <http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien

Signaturwert	gmbpvwSz/pptWiBnP1opgGI2buW sWcbmzGombiDgBrWSIdhD1rIPokSAgsaSea 0h5zg01WAogwDmhsWnDir/G2rc nw2v5guSSzdAlcgitI02cz Pz5ftdz/mSihg2/oBbB2gzfuv/ vern/BwlfTfitGf522GidcBOW1I 5IzD1ePv0SbG1GSaf0zDDAaw
--------------	---