Bezirksregierung Köln

ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1.	Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen	DE_NW_04_WDA_2020-0040-01
2.	Name der Erlaubnisinhaberin/ des Erlaubnisinhabers	Acnos Pharma GmbH
3.	Eingetragene Anschrift der Erlaubnis-inhaberin/des Erlaubnisinhabers	Gewerbepark Brand 21 52078 Aachen
4.	Anschrift der Betriebsstätte der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers	Gewerbepark Brand 21 52078 Aachen
5.	Umfang der Erlaubnis (Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben)	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 der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, welcher die Erlaubnis erteilt	Sonja Haske
8.	Unterschrift	Sonja Haske Bezirksregierung 170 Köln
9.	Datum	27.07.2020
10.	Beigefügte Anlagen:	☒ Anlage 1 Umfang der Erlaubnis

ANLAGE 1

UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Acnos Pharma GmbH

Gewerbepark Brand 21

52078 Aachen

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: Kennzeichnung

3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

3.1 ☒ Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG[1]

☐ 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)

Zu 1.2: nur Cannabisblüten und –extrakte

Zu 3.1.1: vorbehaltlich einer entsprechenden Erlaubnis nach § 3 BtMG

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

---

[1] Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

Bezirksregierung 170 Köln

Sonja Hasche

Quelle: 151107_F01_01

Siegel/Unterschrift