



Bezirksregierung Köln

ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_04_WDA_2022-0040-02 |
| 2. Name der/des Erlaubnisinhabers/in | Acnos Pharma GmbH |
| 3. Eingetragene Anschrift der/des Erlaubnisinhabers/in | Gewerbepark Brand 21
52078 Aachen |
| 4. Anschrift der Betriebsstätte des Erlaubnisinhabers | Gewerbepark Brand 21
52078 Aachen |
| 5. Umfang der Erlaubnis
(Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben) | Anlage 1 (je Betriebsstätte) |
| 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 | Anna Schäferhoff |
| 8. Unterschrift |  |
| 9. Datum | 27.10.2022 |

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 Rechtsvorschriften

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/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:

Zu 1.2: nur Cannabisblüten und -extrakte

Zu 3.1.1: vorbehaltlich einer entsprechenden Erlaubnis nach § 3 BtMG

Zu 3.3: einschließlich Tiefkühlarzneimittel (-15 °C – 25 °C)

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

¹Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

