

# REGIERUNG VON OBERFRANKEN



## Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

- |                                     |  |  |                                     |          |                      |                          |          |  |                                     |          |                                       |                          |          |   |                          |          |   |
|-------------------------------------|--|--|-------------------------------------|----------|----------------------|--------------------------|----------|--|-------------------------------------|----------|---------------------------------------|--------------------------|----------|---|--------------------------|----------|---|
| 1.                                  | Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | ROF-SG55.2-2675.3-82-2-10  |                                     |          |                      |                          |          |  |                                     |          |                                       |                          |          |   |                          |          |   |
| 2.                                  | Name der Erlaubnisinhaberin  | Maros Arznei GmbH  |                                     |          |                      |                          |          |  |                                     |          |                                       |                          |          |   |                          |          |   |
| 3.                                  | Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin  | Erlanger Straße 38 + 40<br>90765 Fürth   |                                     |          |                      |                          |          |  |                                     |          |                                       |                          |          |   |                          |          |   |
| 4.                                  | Anschrift/en der Betriebsstätte/n  | Erlanger Straße 38 + 40<br>90765 Fürth   |                                     |          |                      |                          |          |  |                                     |          |                                       |                          |          |   |                          |          |   |
| 5.                                  | Umfang der Erlaubnis   | ANLAGE 1   |                                     |          |                      |                          |          |  |                                     |          |                                       |                          |          |   |                          |          |   |
| 6.                                  | Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 52a Abs. 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung.   |                                     |          |                      |                          |          |  |                                     |          |                                       |                          |          |   |                          |          |   |
| 7.                                  | Name der verantwortlichen Bearbeiterin der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, welcher die Erlaubnis erteilt | Steffi Hartmann  |                                     |          |                      |                          |          |  |                                     |          |                                       |                          |          |   |                          |          |   |
| 8.                                  | Unterschrift   |    |                                     |          |                      |                          |          |  |                                     |          |                                       |                          |          |   |                          |          |   |
| 9.                                  | Datum  | 15.04.2021   |                                     |          |                      |                          |          |  |                                     |          |                                       |                          |          |   |                          |          |   |
| 10.                                 | Beigefügte Anlagen   | <table><tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td>Anlage 1</td><td>Umfang der Erlaubnis</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Anlage 2</td><td>Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler</td></tr><tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td>Anlage 3</td><td>Name/n der verantwortlichen Person/en</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Anlage 4</td><td>Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Anlage 5</td><td>Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften</td></tr></table> | <input checked="" type="checkbox"/> | Anlage 1 | Umfang der Erlaubnis | <input type="checkbox"/> | Anlage 2 | Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler | <input checked="" type="checkbox"/> | Anlage 3 | Name/n der verantwortlichen Person/en | <input type="checkbox"/> | Anlage 4 | Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde | <input type="checkbox"/> | Anlage 5 | Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Anlage 1   | Umfang der Erlaubnis   |                                     |          |                      |                          |          |  |                                     |          |                                       |                          |          |   |                          |          |   |
| <input type="checkbox"/>            | Anlage 2   | Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler   |                                     |          |                      |                          |          |  |                                     |          |                                       |                          |          |   |                          |          |   |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Anlage 3   | Name/n der verantwortlichen Person/en  |                                     |          |                      |                          |          |  |                                     |          |                                       |                          |          |   |                          |          |   |
| <input type="checkbox"/>            | Anlage 4   | Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde  |                                     |          |                      |                          |          |  |                                     |          |                                       |                          |          |   |                          |          |   |
| <input type="checkbox"/>            | Anlage 5   | Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften  |                                     |          |                      |                          |          |  |                                     |          |                                       |                          |          |   |                          |          |   |



# ANLAGE 1

## Umfang der Erlaubnis

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Maros Arznei GmbH, Erlanger Straße 38+40, 90765 Fürth

### 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)  
(Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG)
- 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/EG<sup>1</sup>
- 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 Anlage 5 verweisen)

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

Vertrieb der Myrrhentinktur Maros

<sup>1</sup>Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften



## ANLAGE 3

### Name/n der verantwortlichen Person/en

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Maros Arznei GmbH, Erlanger Straße 38+40, 90765 Fürth

<b>Name/n der verantwortlichen Person/en</b>
Herr Dr. Norbert Brand

