



## Bezirksregierung Köln

### ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen DE\_NW\_04\_WDA\_2019-0147
2. Name der Erlaubnisinhaberin/  
des Erlaubnisinhabers Bayer Vital GmbH
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnis-  
inhaberin/des Erlaubnisinhabers Chempark, Gebäude K56  
51368 Leverkusen
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der  
Erlaubnisinhaberin/des  
Erlaubnisinhabers Chempark, Gebäude K56  
51368 Leverkusen
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/des verantwortlichen  
Bearbeiters der zuständigen Behörde  
des Mitgliedstaates, welcher die  
Erlaubnis erteilt RPhR'in Anna Schäferhoff
8. Unterschrift 
9. Datum 15.02.2019



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

KOPPIE

**ANLAGE 1**

**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Name und Anschrift der Betriebsstätte/n:

Bayer Vital GmbH  
Chempark, Gebäude K56  
51368 Leverkusen

**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: (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 Anhang 5 verweisen)

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

Keine.

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

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

