




FREIE UND HANSESTADT HAMBURG
BEHÖRDE FÜR JUSTIZ UND VERBRAUCHERSCHUTZ

ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen: DE_HH_01_WDA/G517-02.13/01,0234
2. Name des Erlaubnisinhabers: ALK-Abelló Arzneimittel GmbH
3. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers: Friesenweg 38
22763 Hamburg
4. Anschrift der Betriebsstätte: Friesenweg 38
22763 Hamburg
5. Umfang der Erlaubnis: siehe ANLAGE 1 und ANLAGE 5
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung: § 52a (1) des Gesetzes über den Verkehr mit
Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG)
7. Name des verantwortlichen Bearbeiters: Dr. Holger Nickel
8. Unterschrift: 
9. Datum: 04.10.2022

10. Beigefügte Anlagen:

- | | | |
|-------------------------------------|----------|--|
| <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 type="checkbox"/> | Anlage 3 | Name der Verantwortlichen Person(en) |
| <input type="checkbox"/> | Anlage 4 | Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Anlage 5 | Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften |



ANLAGE 1

UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

ALK-Abelló Arzneimittel GmbH
Friesenweg 38
22763 Hamburg

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): Lagerung bei beauftragtem Betrieb (siehe Anlage 5)

3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

- 3.1 Arzneimittel entsprechend Art. 67 der Richtlinie 2001/82/EG
- Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG¹
- 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)

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

¹Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften



ANLAGE 5

Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften

Lagerung bei beauftragtem Betrieb:

PharmLog Pharma Logistik GmbH
Siemensstraße 1
59199 Bönen

