




**Erlaubnis zum Großhandel  
(HumanArzneimittel)**

- |     |  |  |
|-----|--|--|
| 1.  | Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | G 4-5423/roekoprax/02/24.09.2013   |
| 2.  | Name des Erlaubnisinhabers   | RöKoPrax GmbH  |
| 3.  | Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Ludwig-Erhard-Ring 18<br>15827 Dahlewitz   |
| 4.  | Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Erlaubnisinhabers  | RöKoPrax GmbH<br>Ludwig-Erhard-Ring 18<br>15827 Dahlewitz  |
| 5.  | Umfang der Erlaubnis   | (siehe Anlage 1)   |
| 6.  | Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 52 a Absatz 1 des Gesetzes über den<br>Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittel-<br>gesetz - AMG) in gültiger Fassung |
| 7.  | Name des verantwortlichen Bearbeiters<br>der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates,<br>welcher die Erlaubnis erteilt | Dr. Massoud<br>                    |
| 8.  | Unterschrift   |  |
| 9.  | Datum  | 24.09.2013   |
| 10. | Beigefügte Anlagen   | Anlage 1   |
|     |  | Umfang der Erlaubnis   |



## ANLAGE 1

## UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

RöKoPrax GmbH  
Ludwig-Erhard-Ring 18  
15827 Dahlewitz

## ARZNEIMITTEL

- mit Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union
- ohne Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union und zum Inverkehrbringen in einem EU-Mitgliedstaat bestimmt (Befreiung von der Pflicht zur Zulassung)
- ohne Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union, die NICHT im Europäischen Markt in Verkehr gebracht werden (Arzneimittel für Drittländer)

## ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

- Beschaffung
- Lagerung
- Lieferung (Abgabe)
- Ausfuhr
- Andere Tätigkeiten: (bitte benennen)

## ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

- Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG
- Narkotika oder psychotrope Stoffe
- Arzneimittel aus Blut
- immunologische Arzneimittel
- radioaktive Arzneimittel
- Medizinische Gase
- Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)
- Andere Produkte: (bitte benennen oder auf den Anhang 5 verweisen)

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis:

Der Großhandel wird in den Räumen gem. dem vorliegenden Lageplan Nr. Roekoprax Nr. 2 vom 26.07.2013 durchgeführt.

