

ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen

DE_RP_01_WDA_2022_54.2_001

2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers

Midas Pharma GmbH

 Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers

Rheinstraße 49 55218 Ingelheim am Rhein

 Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/ des Erlaubnisinhabers Rheinstraße 49, 63 und Dietrich-Bonhoeffer-Straße 2-4 55218 Ingelheim am Rhein

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

 Name der verantwortlichen Bearbeiterin/des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, welcher die Erlaubnis erteilt Dr. Burkhard Trapp

8. Unterschrift

9. Datum

24.01.2022

10. Beigefügte Anlagen:

Anlage 1
Umfang der Erlaubnis







Anlage 1

UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Midas Pharma GmbH

Rheinstraße 49, 63 und Dietrich-Bonhoeffer-Straße 2-4 55218 Ingelheim am Rhein



1. ARZNEIMITTEL
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 \(\subseteq \text{Lieferung (Abgabe)} \)
2.4 Ausfuhr
2.5 Andere Aktivitäten: (bitte benennen)
3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN
3.1 ⊠ Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/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 Tradioaktive Arzneimittel (einschließlich Radionuklidkits)
3.2 Medizinische Gase
3.3 X Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)
3.4 Andere Aktivitäten:
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



