



## SAARLAND

### Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit

## ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  
DE\_SL\_01\_WDA\_2022\_016/5011-063
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers  
**AstraPharma GmbH**
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers  
Neunkircherstr. 41/43  
66299 Friedrichsthal
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers  
siehe Anlage 1
5. Umfang der Erlaubnis (Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben)  
siehe 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  
Stefan Stein
8. Unterschrift  
9. Datum  
Saarbrücken, den 19.12.2022

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

## UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

AstraPharma GmbH  
Neunkircherstr. 41/43  
66299 Friedrichsthal

### 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)

Die Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln umfasst Humanarzneimittel, die von Tierärzten häufig im Rahmen eines Therapienotstands nach § 56a Abs. 2 AMG verschrieben, angewandt oder abgegeben werden. Die Großhandelserlaubnis umfasst zusätzlich den Handel mit Cannabis-Produkten der Firma Bedrocan B.V.

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

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

ANLAGE 3 (Optional)

Name(n) der verantwortlichen  
Person(en)

Herr Justin Stella

Frau Alexandra Uder-Eckstein

ANLAGE 4 (Optional)

Datum der Inspektion, auf deren  
Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde

30.09.2022

.....