



Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Braunschweig**
Behörde für Arbeits-, Umwelt- und
Verbraucherschutz

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig
Ludwig-Winter-Str. 2, 38120 Braunschweig

ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen
DE_NI_01_WDA_2020_0005

2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Medak Freter GmbH & Co. KG

3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Hinter dem Hamberge 24, 37124 Rosdorf

4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
(Sämtliche Betriebsstätten sollten aufgeführt werden, sofern diese nicht durch
separate Erlaubnisse abgedeckt sind.)

5. Umfang der Erlaubnis (Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben)
s. 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

Petra Honl

8. Unterschrift



Im Auftrage <i>Petra Honl</i> Petra Honl
Name und Unterschrift des Bearbeiters
Tel.-Nr.: +49 (0)531/35476 135
Fax-Nr.: +49 (0)531/35476 333

9. Datum 08.06.2020

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:

Medak Freter GmbH & Co. KG, Hinter dem Hamberge 24, 37124 Rosdorf

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/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 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)

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

¹Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften





Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Braunschweig**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und
Verbraucherschutz

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig
Ludwig-Winter-Str. 2, 38120 Braunschweig

“English Translation/Original in German”

**UNION FORMAT FOR A WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION
(MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE AND/OR VETERINARY USE:
PLEASE NOTE ANNEX 1)**

1. Authorisation number
DE_NI_01_WDA_2020_0005

2. Name of authorisation holder
Medak Freter GmbH & Co. KG

3. Legally registered address of authorisation holder
Hinter dem Hamberge 24, 37124 Rosdorf

4. Address(es) of site(s)
(All sites should be listed, if not covered by separate authorisations)

5. Scope of authorisation (complete for each site under 4)
annex 1

6. Legal basis of authorisation
Sect. 52a German Drug Law

7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the wholesaling authorisation
Petra Honl

8. Signature

Im Auftrage
Petra Honl
Name und Unterschrift des Bearbeiters
Tel.-Nr.: +49 (0)531/35476 135
Fax-Nr.: +49 (0)531/35476 333

9. Datum: 08.06.2020

10. Annexes attached:

- Annex 1 Scope of wholesale distribution authorisation
- Annex 2 (Optional) Address(es) of contract wholesale distribution sites and their authorisation number
- Annex 3 (Optional) Name(s) of responsible person(s)
- Annex 4 (Optional) Date of Inspection on which authorisation was granted
- Annex 5 (Optional) Additional provisions based on national requirements

SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Name and address of the site:

Medak Freter GmbH & Co. KG, Hinter dem Hamberge 24, 37124 Rosdorf

1. MEDICINAL PRODUCTS

Medicinal Products for Human Use

Medicinal Products for Veterinary Use

1.1 with a Marketing Authorisation in EEA country(s)

1.2 without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market*

1.3 without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation

2. AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS

2.1 Procurement

2.2 Holding

2.3 Supply

2.4 Export

2.5 Other activities(s): (please specify)

3. Medicinal products with additional requirements

3.1 Products according to Art. 83 of 2001/83/EC¹

Products according to Art. 67 of 2001/82/EC

3.1.1 Narcotic or psychotropic products

3.1.2 Medicinal products derived from blood

3.1.3 Immunological medicinal products

3.1.4 Radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)

3.2 Medicinal gases

3.3 Cold chain products (requiring low temperature handling)

3.4 Other products: (please specify here or make a reference to Annex 5)

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations

.....
.....

*Art 5 of Directive 2001/83/EC or Art 83 of Regulation EC/726/2004