




Bezirksregierung Düsseldorf

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

- | | | |
|-----|---|--|
| 1. | Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_03_WDA_2022_0022/
24.05.05.01 – Roeser |
| 2. | Name der Erlaubnisinhaberin/
des Erlaubnisinhabers | Roeser Medical GmbH |
| 3. | Eingetragene Anschrift der Erlaubnis-
inhaberin/des Erlaubnisinhabers | Schönscheidtstr. 50
45307 Essen |
| 4. | Anschrift/en der Betriebsstätte/n
der Erlaubnisinhaberin /
des Erlaubnisinhabers | Schönscheidtstr. 50
45307 Essen |
| 5. | Umfang der Erlaubnis | Anlage 1 |
| 6. | Rechtsgrundlage der Erlaubnis-
erteilung | § 52a Absatz 1 des Gesetzes über den
Verkehr mit Arzneimitteln
(Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger
Fassung |
| 7. | Name der verantwortlichen Bearbei-
terin/des verantwortlichen Bearbeiters
der zuständigen Behörde des Mitglied-
staates, welcher die Erlaubnis erteilt | Dr. Elin Roeser |
| 8. | Unterschrift |  |
| 9. | Datum | 24.10.2022 |
| 10. | Beigefügte Anlagen | Anlage 1 - Umfang der Erlaubnis |



ANLAGE 1

UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte: Roeser Medical GmbH, Schönscheidtstr. 50, 45307 Essen

ARZNEIMITTEL

Humanarzneimittel

Veterinärarzneimittel

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)

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

2.1 Beschaffung

2.2 Lagerung

2.3 Abgabe

2.4 Ausfuhr

2.5 Andere Aktivitäten:

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:

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

¹ Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

24.10.2022



Seite 2