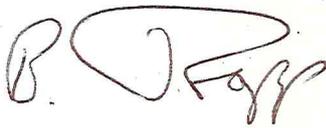




## ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen DE\_RP\_01\_WDA\_54.2\_2016\_001
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers Gottron Reinigungsmittel GmbH
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers Budenheimer Parkallee 8  
55257 Mainz
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/ des Erlaubnisinhabers Budenheimer Parkallee 8  
55257 Mainz  
(Sämtliche Betriebsstätten sollten aufgeführt werden, sofern diese nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind.)
5. Umfang der Erlaubnis Das Arzneimittelsortiment beschränkt sich auf Desinfektionsmittel  
(Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben)
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 Dr. Burkhard Trapp
8. Unterschrift 
9. Datum 22. November 2016
10. Beigefügte Anlagen:  Anlage 1  
Umfang der Erlaubnis





Anlage 1

UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Budenheimer Parkallee 8, 55257 Mainz

**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)

.....  
.....

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

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

