Bezirksregierung Köln

ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1.	Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen	DE_NW_04_WDA_2025-0060-06
2.	Name der/des Erlaubnisinhabers/in	LFL Pharma GmbH
3.	Eingetragene Anschrift der/des Erlaubnisinhabers/in	Donatusstr. 107-109 50259 Pulheim
4.	Anschrift/en der Betriebsstätte/n der/des Erlaubnisinhabers/in	Donatusstr. 107-109 50259 Pulheim
5.	Umfang der Erlaubnis (Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben)	Anlage 1 (je Betriebsstätte)
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	Sonja Haske
8.	Unterschrift	Haske Bezirksregierung 338 Köln
9.	Datum	28.05.2025

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

ANLAGE 1

UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

LFL Pharma GmbH

Donatusstr. 107-109

50259 Pulheim

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]

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[2]

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)

☐ Tierarzneimittel

3.1.5 ☐ Narkotika oder psychotrope Stoffe

3.1.6 ☐ Arzneimittel für Lebensmitteltiere

3.1.7 ☐ verschreibungspflichtige Tierarzneimittel

3.2 ☐ Medizinische Gase

3.3 ☒ Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)

3.4 ☐ Andere Aktivitäten: (bitte benennen oder auf Anlage 5 verweisen)

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis (öffentlich zugänglich):

Zu 1.2. Cannabisblüten und Cannabisextrakte

vorbehaltlich einer entsprechenden Erlaubnis nach § 4 Medizinal-Cannabisgesetz (MedCanG)

[1] Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG

[2] Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften