




## Bezirksregierung Köln

### ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

- |   |  |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_NW_04_WDA_2023_0060-04  |
| 2. Name der Erlaubnisinhaberin/<br>des Erlaubnisinhabers  | LFL Pharma GmbH  |
| 3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnis-<br>inhaberin/des Erlaubnisinhabers   | Donatusstr. 107-109<br>50259 Pulheim   |
| 4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der<br>Erlaubnisinhaberin/des<br>Erlaubnisinhabers   | Donatusstr. 107-109<br>50259 Pulheim   |
| 5. Umfang der Erlaubnis<br>(Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte<br>Betriebsstätte angeben)   | Anlage 1   |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 52 a Absatz 1 des Gesetzes über den<br>Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz<br>- AMG) in gültiger Fassung |
| 7. Name der verantwortlichen<br>Bearbeiterin/des verantwortlichen<br>Bearbeiters der zuständigen Behörde<br>des Mitgliedstaates, welcher die<br>Erlaubnis erteilt | Dr. Benjamin Seibt   |
| 8. Unterschrift   |                                  |
| 9. Datum  | 28.06.2023   |

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/n:

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)\*
- 1.3  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)

Zu 3.1.1. einschließlich Cannabisblüten und Cannabisextrakte, vorbehaltlich einer entsprechenden Erlaubnis nach § 3 BtMG

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

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