




Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen DE_BY_04_WDA_2024/ROB-55Ph-2678.Ph_2-13-57-6
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers Baxter Deutschland GmbH
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers Edisonstr. 4
85716 Unterschleißheim
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers Edisonstr. 4
85716 Unterschleißheim
(Sämtliche Betriebsstätten sollten aufgeführt werden, sofern diese nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind)
5. Umfang der Erlaubnis s. Anlage 1
(Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben)
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung § 52a 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 Mitgliedsstaates, welcher die Erlaubnis erteilt RAF Daniela Schlagenhauff
8. Unterschrift 
9. Datum 06.05.2024
10. Beigefügte Anlagen Anlage 1 Umfang der Erlaubnis
 Anlage 2 Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler
 Anlage 3 Name(n) der verantwortlichen Person(en)
 Anlage 4 Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde
 Anlage 5 Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften

Umfang der Erlaubnis (Zutreffendes bitte ankreuzen oder ausfüllen)

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Name der Betriebsstätte

Baxter Deutschland GmbH

Straße, Haus-Nr.

Edisonstr. 4

Postleitzahl, Ort

85716 Unterschleißheim

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*)

Erlaubte Tätigkeiten

- 2.1 Beschaffung
- 2.2 Lagerung
- 2.3 Lieferung (*Abgabe*)
- 2.4 Ausfuhr
- 2.5 Andere Aktivitäten: (*bitte benennen*)

Arzneimittel mit besonderen Anforderungen

- 3.1 Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG²
- 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 3.4: kühlpflichtige Arzneimittel

¹ Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG² Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

Anlage 3

Erklärung zum Großhandel mit Arzneimitteln

Name(n) der verantwortlichen Person(en)

| | |
|-------------------------|------------------------|
| Name | Vorname |
| Frank | Silke |
| Name der Betriebsstätte | |
| Baxter Deutschland GmbH | |
| Straße, Haus-Nr. | Postleitzahl, Ort |
| Edisonstr. 4 | 85716 Unterschleißheim |
| Name | Vorname |
| Name der Betriebsstätte | |
| Straße, Haus-Nr. | Postleitzahl, Ort |
| Name | Vorname |
| Name der Betriebsstätte | |
| Straße, Haus-Nr. | Postleitzahl, Ort |