



Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen
5373/1-Myonex GmbH/1
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Myonex GmbH
HRB 228941 B
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Salzufer 13-14
10587 Berlin
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Salzufer 13-14
10587 Berlin

gemäß den Grundrissplänen Nr. 1 vom 13.04.22, Nr. 2 vom 02.08.2022 und Nr. 3 vom 08.09.2022
5. Umfang der Erlaubnis (Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben)
siehe Anlage 1
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
Bruhns-Eisermann
8. Unterschrift

9. Datum
30.09.2022

10. Beigefügte Anlagen:
 Anlage 1 Umfang der Erlaubnis

UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Myonex GmbH

Salzufer 13-14

10587 Berlin

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: Umfüllen, Abpacken, Kennzeichnen

3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

- 3.1 Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG¹
- 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 Lebewesen
- 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 2.5: Lagern von klinischen Prüfpräparaten im Auftrag

zu 3.1.1: Vorbehaltlich einer entsprechenden Erlaubnis nach § 3 BtMG

zu 3.1: Mittel im Sinne von §1 der Tierimpfstoff-Verordnung sind nicht Bestandteil der Erlaubnis.

¹ Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

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

