



Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM FREIBURG

ABTEILUNG WIRTSCHAFT, RAUMORDNUNG, BAU-, DENKMAL- UND GESUNDHEITSWESEN

ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen
DE_BW_04_WDA_2018_0005
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Runge Pharma GmbH & Co KG
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Luisenstraße 15
79539 Lörrach
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Runge Pharma GmbH & Co KG
Luisenstraße 15
79539 Lörrach
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

Silja du Mont
8. Unterschrift

9. Datum
27.07.2018

ANLAGE 1

UMFANG DER ERLAUBNIS
(nicht Zutreffendes löschen oder ja/nein angeben)

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Runge Pharma GmbH & Co KG

Luisenstraße 15

79539 Lörrach

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: Import von Arzneimitteln nach §73.3 AMG

3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

- 3.1 ☒ Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG¹
☒ 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: Durchfuhr von Arzneimitteln gemäß §73.2 Nr.3 AMG

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

¹Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften