




Vertriebserlaubnis zum Großhandel mit Tierarzneimitteln

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | 65.46.07.01-000008-GHVE03 |
| 2. Name der Erlaubnisinhaberin / des Erlaubnisinhabers | Hommel Pharma GmbH & Co. KG |
| 3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnis-Inhaberin / des Erlaubnisinhabers | Auf dem Quellberg 8
48249 Dülmen |
| 4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin / des Erlaubnisinhabers | Hommel Pharma GmbH & Co. KG
Auf dem Quellberg 8
48249 Dülmen |
| 5. Umfang der Erlaubnis | Anlage 1 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | Artikel 99 der Verordnung (EU) 2019/6 |
| 7. Name der verantwortlichen Bearbeiterin/des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, welcher die Erlaubnis erteilt | Dr. Caroline Jongmans |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
 |
| 9. Datum | 17.04.2024 |
| 10. Beigefügte Anlagen | Anlage 1 - Umfang der Erlaubnis |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte: Hommel Pharma GmbH & Co. KG
Auf dem Quellberg 8, 48249 Dülmen

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)

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

- 2.1 Beschaffung
- 2.2 Lagerung
- 2.3 Lieferung (Abgabe)
- 2.4 Ausfuhr
- 2.5 Andere Aktivitäten

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 entsprechend Art. 34 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2019/6
- 3.1.5 Suchtstoffe oder psychotrope Stoffe enthaltende Tierarzneimittel
- 3.1.6 Arzneimittel für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere
- 3.1.7 antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel
- 3.1.8 Immunologische Tierarzneimittel
- 3.1.9 andere besondere Tierarzneimittel (*benennen*)
- 3.2 Medizinische Gase
- 3.3 Kühlkettenpflichtige Tierarzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)
- 3.4 Andere Aktivitäten: (*benennen*)

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

Die Erlaubnis wird für die Räumlichkeiten gemäß dem Raumplan vom 11.03.2024 erteilt.

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

¹ Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften