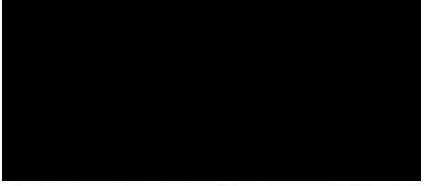


REGIERUNG VON OBERFRANKEN



Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen	DE_BY_05_WDA_2025_ROF-SG55.2-2675.4-62-3-7
2. Name der Erlaubnisinhaberin	mediKONTOR Gastl GmbH & Co. KG
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin	Dr. Georg-Schäfer-Straße 13 97762 Hammelburg
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n	Dr. Georg-Schäfer-Straße 13 97762 Hammelburg
5. Umfang der Erlaubnis	ANLAGE 1
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung	§ 52a Abs. 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung.
7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, welcher die Erlaubnis erteilt	
8. Unterschrift	
9. Datum	29.09.2025
10. Beigefügte Anlagen	<input checked="" type="checkbox"/> Anlage 1 Umfang der Erlaubnis <input type="checkbox"/> Anlage 2 Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler <input checked="" type="checkbox"/> Anlage 3 Name/n der verantwortlichen Person/en <input type="checkbox"/> Anlage 4 Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde <input type="checkbox"/> Anlage 5 Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften



ANLAGE 1

Umfang der Erlaubnis

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

mediKONTOR Gastl GmbH & Co. KG, Dr. Georg-Schäfer-Straße 13, 97762 Hammelburg

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)
(Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG)
- 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/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 Lebensmitteltiere
- 3.1.7 verschreibungspflichtige Tierarzneimittel
- 3.2 Medizinische Gase
- 3.3 Kühlgütekettengerechte Arzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)
- 3.4 Andere Aktivitäten: (bitte benennen oder auf den Anlage 5 verweisen)

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

Ausschließlich Handel mit Desinfektionsmitteln und Infusionslösungen unter Einhaltung des Vertriebsweges nach den Vorgaben des Arzneimittelgesetzes

¹Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften



ANLAGE 3

Name/n der verantwortlichen Person/en

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

mediKONTOR Gastl GmbH & Co. KG, Dr. Georg-Schäfer-Straße 13, 97762 Hammelburg

Name/n der verantwortlichen Person/en

Franz Josef Ebert