


ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis / Aktenzeichen
DE_HE_01_WDA_2020_0012 / II 23.1 PI 18 L 18.01 - 1128
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Dental-Union GmbH
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Gutenbergring 5, 7-9, 63110 Rodgau
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Gutenbergring 5, 7-9, 63110 Rodgau
5. Umfang der Erlaubnis
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
Monika Plenz
8. Unterschrift
Im Auftrag

9. Datum
11. März 2020
10. Beigefügte Anlage:
 Anlage 1 Umfang der Erlaubnis



UMFANG DER ERLAUBNIS

Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen:

DE_HE_01_WDA_2020_0012 / II 23.1 PI 18 L 18.01 - 1128

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Dental-Union GmbH, Gutenbergring 5, 7-9, 63110 Rodgau

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: keine

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)
- Arzneimittel entsprechend Art. 67 der Richtlinie 2001/82/EG
- 3.2 Medizinische Gase
- 3.3 Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)
- 3.4 Andere Aktivitäten: keine

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

keine

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

¹Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

"English Translation/Original in German"

UNION FORMAT FOR A WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

(MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE AND/OR VETERINARY USE: PLEASE NOTE ANNEX 1)

1. Authorisation number / File number
DE_HE_01_WDA_2020_0012 / II 23.1 PI 18 I 18.01 - 1128
2. Name of authorisation holder
Dental-Union GmbH
3. Legally registered address of authorisation holder
Gutenbergring 5, 7-9, 63110 Rodgau
4. Address(es) of site(s)
Gutenbergring 5, 7-9, 63110 Rodgau
5. Scope of authorisation
see Annex 1
6. Legal basis of authorisation
**Sect. 52 a Arzneimittelgesetz
(German Drug Law)**
7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the wholesaling authorization
Monika Plenz
8. Signature
On behalf
9. Date
11. March 2020
10. Annexes attached:
 Annex 1 Scope of wholesale distribution authorisation

SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Authorisation number / File number:

DE_HE_01_WDA_2020_0012 / II 23.1 PI 18 I 18.01- 1128

Name and address of the site:

Dental-Union GmbH, Gutenbergring 5, 7-9, 63110 Rodgau

1. MEDICINAL PRODUCTS

Medicinal Products for Human Use Medicinal Products for Veterinary Use

- 1.1 with a Marketing Authorisation in EEA country(s)
1.2 without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market*
1.3 without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation

2. AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS

- 2.1 Procurement
2.2 Holding
2.3 Supply
2.4 Export
2.5 Other activities(s): none

3. Medicinal products with additional requirements

- 3.1 Products according to Art. 83 of 2001/83/EC¹
 Products according to Art. 67 of 2001/82/EC
 3.1.1 Narcotic or psychotropic products
 3.1.2 Medicinal products derived from blood
 3.1.3 Immunological medicinal products
 3.1.4 Radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)
3.2 Medicinal gases
3.3 Cold chain products (requiring low temperature handling)
3.4 Other products: none

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations

none

*Art 5 of Directive 2001/83/EC or Art 83 of Regulation EC/726/2004

¹ Without prejudice to further authorisations as may be required according to national legislation

This translation complies with the original document bearing the signature of the competent authority.