



## ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis / Aktenzeichen  
**DE\_HE\_01\_WDA\_2019\_0010 / II 23.1 Co 18 I 18.01/1128-B**
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers  
**Dental-Union GmbH**
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers  
**Gutenbergring 7-9, 63110 Rodgau**
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers  
**Gutenbergring 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  
Carolin Conradi
8. Unterschrift  
Im Auftrag 
9. Datum  
**25. Januar 2019**
10. Beigefügte Anlage:  
 Anlage 1 Umfang der Erlaubnis



## UMFANG DER ERLAUBNIS

Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen:

DE\_HE\_01\_WDA\_2019\_0010 / II 23.1 Co 18 I 18.01/1128-B

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Dental-Union GmbH, Gutenbergring 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/EG<sup>1</sup>  
    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

<sup>1</sup>Unbeschadet 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\_2019\_0010 / II 23.1 Co 18 I 18.01/1128-B**
2. Name of authorisation holder  
**Dental-Union GmbH**
3. Legally registered address of authorisation holder  
**Gutenbergring 7-9, 63110 Rodgau**
4. Address(es) of site(s)  
**Gutenbergring 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  
Carolin Conradi
8. Signature  
On behalf
9. Date  
**25. January 2019**
10. Annexes attached:  
 Annex 1      Scope of wholesale distribution authorisation