



## Bezirksregierung Köln

### ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

- |   |  |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_NW_04_WDA_2020_0069-02  |
| 2. Name der Erlaubnisinhaberin/<br>des Erlaubnisinhabers  | ToRa Pharma GmbH   |
| 3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnis-<br>inhaberin/des Erlaubnisinhabers   | Camp-Spich-Str. 6<br>53842 Troisdorf   |
| 4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der<br>Erlaubnisinhaberin/des<br>Erlaubnisinhabers   | Camp-Spich-Str. 6<br>53842 Troisdorf   |
| 5. Umfang der Erlaubnis<br>(Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte<br>Betriebsstätte angeben)   | Anlage 1   |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 52 a Absatz 1 des Gesetzes über den<br>Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz<br>- AMG) in gültiger Fassung |
| 7. Name der verantwortlichen<br>Bearbeiterin/des verantwortlichen<br>Bearbeiters der zuständigen Behörde<br>des Mitgliedstaates, welcher die<br>Erlaubnis erteilt | Sonja Haske  |
| 8. Unterschrift   | <i>Sonja Haske</i>   |
| 9. Datum  | 21.12.2020   |



10. Beigefügte Anlagen:

- Anlage 1      Umfang der Erlaubnis
- Anlage 2      (Optional) Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler
- Anlage 3      (Optional) Name der Verantwortlichen Person(en)
- Anlage 4      (Optional) Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde
- Anlage 5      (Optional) Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften

**ANLAGE 1**

**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Name und Anschrift der Betriebsstätte/n:

ToRa Pharma GmbH

Camp-Spich-Str. 6

53842 Troisdorf

**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: (bitte benennen)

**3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN**

- 3.1  Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG<sup>1</sup>  
 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: (bitte benennen oder auf den Anhang 5 verweisen)

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

Zu 3.1.1: nur ausgenommene Zubereitungen gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 3 BtMG

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

<sup>1</sup>Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

