

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen DE\_RP\_01\_WDA\_2020\_54.1/49/138-004

2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers

Lohmann & Rauscher GmbH & Co.KG

3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers

0

Westerwaldstr.4 56579 Rengsdorf

4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/ des Erlaubnisinhabers

Lohmann & Rauscher GmbH & Co.KG Heilsberger Straße 16 56566 Neuwied

(Sämtliche Betriebsstätten sollten aufgeführt werden, sofern diese nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind.)

5. Umfang der Erlaubnis

**ANLAGE 1** 

(Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben)

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

Dr. Dieter Starke

8. Unterschrift

18.05.2020

9. Datum

Anlage 1

10. Beigefügte Anlagen:

Umfang der Erlaubnis





## **UMFANG DER ERLAUBNIS**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Lohmann & Rauscher GmbH & Co.KG Heilsberger Straße 16 56566 Neuwied

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 \times Lagerung
2.3 \( \times \text{Lieferung (Abgabe)} \)
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
☐ 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)

Das Arzneimittelsortiment beschränkt sich auf

Desinfektionsmittel und Infusionslösungen gemäß § 47 Abs.1 Nr. 2c AMG, jedoch diese zusätzlich auch in

Gebindegrößen kleiner als 500ml.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup>Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften





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