



Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE

ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen
DE_BW_WDA_2023_0008
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Röntgen Bender GmbH & Co. KG
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Dr.-Rudolf-Eberle-Straße 8-10, 76534 Baden-Baden
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Dr.-Rudolf-Eberle-Straße 8-10, 76534 Baden-Baden
5. Umfang der Erlaubnis (Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben)
vgl. 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

Sabine Hofsäss

8. Datum: **17.10.2023**

Sabine Hofsäss

9. Unterschrift:



10. Beigefügte Anlagen:

Anlage 1 Umfang der Erlaubnis

UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Röntgen Bender GmbH & Co. KG

Dr.-Rudolf-Eberle-Straße 8-10

76534 Baden-Baden

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/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 Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)

3.4 Andere Aktivitäten: (bitte benennen oder auf Anlage 5 verweisen)

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis (öffentlich zugänglich):
zu 1.1. Arzneimittel gem. § 47 Abs. 1 Nr. 2d) AMG (Röntgenkontrastmittel), Infusionslösungen nach § 47 Abs. 1 Nr. 2c AMG, Haut- und Händedesinfektionsmittel

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

¹ Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften