



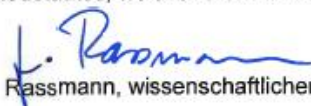
FREIE UND HANSESTADT HAMBURG  
BEHÖRDE FÜR GESUNDHEIT UND VERBRAUCHERSCHUTZ

ERLAUBNIS

ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Erlaubnisnummer: **DE\_HH\_01\_WDA/517-02.13/01,0113**
2. Name des Erlaubnisinhabers: **Lundbeck GmbH**
3. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers: **Ericusspitze 2  
20457 Hamburg**
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n: **siehe oben**
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 des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, welcher die Erlaubnis erteilt: **Jürgen Rassmann**
8. Unterschrift:   
Rassmann, wissenschaftlicher Angestellter
9. Datum: **Hamburg, 10. Mai 2017**
10. Beigefügte Anlagen:

- |                                     |                 |  |
|-------------------------------------|-----------------|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> | <b>Anlage 1</b> | <b>Umfang der Erlaubnis</b>  |
| <input type="checkbox"/>            | Anlage 2        | Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler |
| <input type="checkbox"/>            | Anlage 3        | Name der Verantwortlichen Person(en)   |
| <input type="checkbox"/>            | Anlage 4        | Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde            |
| <input type="checkbox"/>            | Anlage 5        | Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften                  |



ANLAGE 1

UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

**Lundbeck GmbH  
Ericusspitze 2  
20457 Hamburg**

**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)

Die Lundbeck GmbH fungiert weiterhin für eine Reihe von Arzneimitteln als pharmazeutischer Unternehmer gem. §4(18) AMG

**3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN**

- 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)

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

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

