Bezirksregierung Köln

ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1.	Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen	DE_NW_04_WDA_2021-0168
2.	Name der Erlaubnisinhaberin/ des Erlaubnisinhabers	Namaste Europe GmbH
3.	Eingetragene Anschrift der Erlaubnis-inhaberin/des Erlaubnisinhabers	Vogelsangerstr. 193 50825 Köln
4.	Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers	Vogelsangerstr. 193 50825 Köln (Büro) Kölner Straße 24-30 51399 Burscheid (Lager)
5.	Umfang der Erlaubnis (Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben)	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	Sonja Haske
8.	Unterschrift	Sonja Haske
9.	Datum	03.02.2021

Bezirksregierung 144 Köln

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:

Namaste Europe GmbH

Büro: Vogelsanger Str. 193
50825 Köln

Lager: Kölner Straße 24-30
51399 Burscheid

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: Kennzeichnen

3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

3.1 ☒ Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG[1]

☐ 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 1.2 nur Cannabisblüten

Zu 3.1.1 vorbehaltlich einer entsprechenden Erlaubnis nach § 3 BtMG

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

[1]Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

Bezirksregierung 144 Köln

Sonja Haske

Siegel/Unterschrift

Quelle: 151107_F01_01