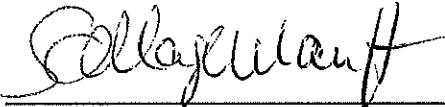




Regierung von Oberbayern

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

1. Nummer der Erlaubnis DE_BY_04_WDA_2021/ROB-55Ph-2678.Ph_3-268-8-8
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers Santen GmbH
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers Erika-Mann-Str. 21
80636 München
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers Erika-Mann-Str. 21
80636 München
(Sämtliche Betriebsstätten sollten aufgeführt werden, sofern diese nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind).
5. Umfang der Erlaubnis s. 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 Mitgliedsstaates, welcher die Erlaubnis erteilt ROlin Daniela Schlagenhauß
8. Unterschrift 
9. Datum 10.02.2021
10. Beigefügte Anlagen Anlage 1 Umfang der Erlaubnis
 Anlage 2 Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler
 Anlage 3 Name(n) der verantwortlichen Person(en)
 Anlage 4 Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde
 Anlage 5 Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften

Umfang der Erlaubnis (Zutreffendes bitte ankreuzen oder ausfüllen)

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Name der Betriebsstätte

Santen GmbH

Straße, Haus-Nr.

Erika-Mann-Str. 21

Postleitzahl, Ort

80636 München

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
- 1.3 ohne Genehmigung zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes, die **nicht** im EWR in Verkehr gebracht werden (*Arzneimittel für Drittländer*)

Erlaubte Tätigkeiten

- 2.1 Beschaffung
- 2.2 Lagerung
- 2.3 Lieferung (*Abgabe*)
- 2.4 Ausfuhr
- 2.5 Andere Aktivitäten: (*bitte benennen*)

Arzneimittel mit besonderen Anforderungen

- 3.1 Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG²
- 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*)¹ Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG² Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

Anlage 3

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

Name(n) der verantwortlichen Person(en)

Name Prosek	Vorname Barbara
Name der Betriebsstätte Santen GmbH	
Straße, Haus-Nr. Erika-Mann-Str. 21	Postleitzahl, Ort 80636 München
Name	Vorname
Name der Betriebsstätte	
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort
Name	Vorname
Name der Betriebsstätte	
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort



Zertifikat-Nr./Certificate No:

DE_BY_04_GDP_2021/ROB-55Ph-2678.Ph_3-268-8-8

Seitenzahl/Page No

1 von/of 2

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES GROSSHÄNDLERS MIT GDP

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß Art. 111 der Richtlinie 2001/83/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Großhändler
Santen GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
Erika-Mann-Str. 21
80636 München

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Erlaubnis

Nr. DE_BY_04_WDA_2021/
ROB-55Ph-2678.Ph_3-268-8-8

gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 10.03.2016

gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Großhändlers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis gemäß Artikel 84 der Richtlinie 2001/83/EG bestätigt.

CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR

Issued following an inspection in accordance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The wholesale distributor
Santen GmbH

Site address
Erika-Mann-Str. 21
80636 München

has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation

no. DE_BY_04_WDA_2021/
ROB-55Ph-2678.Ph_3-268-8-8

in accordance with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:

Sect 52a Arzneimittelgesetz
(German Drug Law)

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on 10.03.2016

it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in article 84 of Directive 2001/83/EC.

Datum / date

10.02.2021

Name / name

Daniela Schlagenhauff
Regierungsoberinspektorin

Unterschrift / signature

E-Mail / Tel.-Nr. / e-mail / phone

daniela.schlagenhauff@reg-ob.bayern.de
+49 (89) 2176-2194

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als fünf Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Rückgriff auf das Risikomanagement durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen eingeschränkt werden.

This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of that inspection. However this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field.

Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten gültig.

This certificate is valid only when presented with all pages.

Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die europäische Datenbank bestätigt werden. Bitte kontaktieren Sie die ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird.

The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority.

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Das Zertifikat vom 14.04.2016 wurde mit Schreiben vom 22.11.2017 nachträglich gem. § 64 Abs. 3f AMG und des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften auf fünf Jahre verlängert.

München, 10.02.2021

München, 10.02.2021

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Germany

Regierung von Oberbayern

Regierung von Oberbayern



Daniela Schlagenhauff
Regierungsoberinspektorin



Daniela Schlagenhauff
Regierungsoberinspektorin

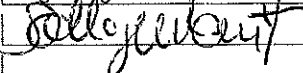
Datum / date

10.02.2021

Name / name

Daniela Schlagenhauff
Regierungsoberinspektorin

Unterschrift / signature



E-Mail / Tel.-Nr. / e-mail / phone

daniela.schlagenhauff@reg-ob.bayern.de
+49 (89) 2176-2194