




SAARLAND

Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit

ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen
DE_SL_01_WDA_2023_0012/ 5011-032
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Lucien Ortscheit GmbH
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Stromstr. 6-8
66115 Saarbrücken
LOC-100025682
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Siehe Anlage 1
5. Umfang der Erlaubnis (Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben)
Großhandel mit Arzneimitteln
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
Stefan Stein
8. Unterschrift

9. Datum
Saarbrücken, den 08. Dezember 2023

gefügte 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

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 (Zulassung vorabige Prüfung zur Abklärung)
- 1.3 ohne Zulassung zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes, die NICHT im EWR in Verkehr gebracht werden (Zulassung vorabige Prüfung)

2. ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

- 2.1 Verabreichung
- 2.2 Lagerung
- 2.3 Umrüstung (Abgabe)
- 2.4 Analyse
- 2.5 Andere Aktivitäten

3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

- 3.1 Arzneimittel mit einer Zahl von 1 bis 100 Wirkstoffen (MNH/2011/200)
- Arzneimittel entsprechend Art. 27 der Richtlinie 2001/83/EG
 - 3.1.1 Nicht-sterilisierte parenterale Zubereitungen
 - 3.1.2 Arzneimittel zur Injektion
 - 3.1.3 Injektionslösliche Arzneimittel
 - 3.1.4 Injektionslösliche Arzneimittel (einschließlich Injektionslösungen)
- 3.2 Medizinische Geräte
- 3.3 Kombinierte Zubereitungen (Arzneimittel, die in Verbindung mit einem oder mehreren anderen Wirkstoffen)
- 3.4 Andere Aktivitäten

Einschränkungen oder Auflagen im Hinblick auf den Umfang der Erlaubnis (falls zutreffend):

Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG, Art. 27 der Richtlinie 2001/83/EG

Unterschied zwischen 1- und 2-Phasen aufgrund nationaler Vorschriften

UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Stromstr. 6-8
66115 Saarbrücken

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:

3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

- 3.1 Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG¹
 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:

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

¹Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

(Optional)

Name(n) der verantwortlichen
Person(en)

Frau Dr. Ming Kwai Giese

4 (Optional)

Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde

30.06.2020

SAARLAND

Ministerium für Arbeit, Soziales, Fitness und Gesundheit

ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis-Aktenzeichen
OC_SL_01_WDA_2023_00121501002
2. Name der Erlaubnisinhaber(in) oder des Erlaubnisinhabers
Ludwig Orthochalt GmbH
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaber(in) des Erlaubnisinhabers
Ständer 4-6
54755 Saarbrücken
LÖU-100015001
4. Anschriften der Betriebsstätten der Erlaubnisinhaber(in) des Erlaubnisinhabers
Ständer Anlage 1
5. Umfang der Erlaubnis (Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben)
Grosshandel mit Arzneimitteln
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung
§ 62 a Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln
(Arzneimittelgesetz - AMG) in der Fassung
7. Name der verantwortlichen Beauftragten oder verantwortlichen Beauftragten der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, welcher die Erlaubnis erteilt
Stefan Hoff
8. Unterschrift
9. Datum
Saarbrücken, den 06. Oktober 2020