



## ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis / Aktenzeichen  
**DE\_HE\_01\_WDA\_2019\_0040 / II 23.1 PI 18 I 18.01 - 1458**
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers  
**Optiserv GmbH**
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers  
**Robert-Bosch-Straße 20a, 65719 Hofheim am Taunus**
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers  
**Robert-Bosch-Straße 20a, 65719 Hofheim am Taunus**
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 der verantwortlichen Bearbeiterin/des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, welcher die Erlaubnis erteilt  
Monika Plenz
8. Unterschrift  
Im Auftrag  

9. Datum  
**05. Juni 2019**
10. Beigefügte Anlage:  
 Anlage 1      Umfang der Erlaubnis



## UMFANG DER ERLAUBNIS

Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen:

DE\_HE\_01\_WDA\_2019\_0040 / II 23.1 PI 18 I 18.01 - 1458

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Optiserv GmbH, Robert-Bosch-Straße 20a, 65719 Hofheim am Taunus

### 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: Streckengeschäfte

### 3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

- 3.1  Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG<sup>1</sup>
- 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)
- Arzneimittel entsprechend Art. 67 der Richtlinie 2001/82/EG
- 3.2  Medizinische Gase
- 3.3  Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)
- 3.4  Andere Aktivitäten: keine

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis (Öffentlich zugänglich)

Ausschließlich Großhandel mit Haut- und Händedesinfektionsmittel und Infusionslösungen.

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

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

"English Translation/Original in German"

## UNION FORMAT FOR A WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

(MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE AND/OR VETERINARY USE: PLEASE NOTE ANNEX 1)

1. Authorisation number / File number  
**DE\_HE\_01\_WDA\_2019\_0040 / II 23.1 PI 18 I 18.01 - 1458**
2. Name of authorisation holder  
**Optiserv GmbH**
3. Legally registered address of authorisation holder  
**Robert-Bosch-Straße 20a, 65719 Hofheim am Taunus**
4. Address(es) of site(s)  
**Robert-Bosch-Straße 20a, 65719 Hofheim am Taunus**
5. Scope of authorisation  
**see Annex 1**
6. Legal basis of authorisation  
**Sect. 52 a Arzneimittelgesetz  
(German Drug Law)**
7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the wholesaling authorization  
Monika Plenz
8. Signature  
On behalf
9. Date  
**05. June 2019**
10. Annexes attached:  
 Annex 1      Scope of wholesale distribution authorisation



## SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Authorisation number / File number:

DE\_HE\_01\_WDA\_2019\_0040 / II 23.1 PI 18 I 18.01- 1458

Name and address of the site:

Optiserv GmbH, Robert-Bosch-Straße 20a, 65719 Hofheim am Taunus

### 1. MEDICINAL PRODUCTS

Medicinal Products for Human Use

Medicinal Products for Veterinary Use

1.1  with a Marketing Authorisation in EEA country(s)

1.2  without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market\*

1.3  without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation

### 2. AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS

2.1  Procurement

2.2  Holding

2.3  Supply

2.4  Export

2.5  Other activities(s): drop shipment

### 3. Medicinal products with additional requirements

3.1  Products according to Art. 83 of 2001/83/EC<sup>1</sup>

Products according to Art. 67 of 2001/82/EC

3.1.1  Narcotic or psychotropic products

3.1.2  Medicinal products derived from blood

3.1.3  Immunological medicinal products

3.1.4  Radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)

3.2  Medicinal gases

3.3  Cold chain products (requiring low temperature handling)

3.4  Other products: none

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations

Exclusively wholesale of skin and hand disinfectants and infusion solutions.

\*Art 5 of Directive 2001/83/EC or Art 83 of Regulation EC/726/2004

<sup>1</sup> Without prejudice to further authorisations as may be required according to national legislation

This translation complies with the original document bearing the signature of the competent authority.