




Bezirksregierung Arnsberg

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

- | | |
|--|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | 24.05.01.16.4245-001 |
| 2. Name der Erlaubnisinhaberin/
des Erlaubnisinhabers | Hapa pharm GmbH |
| 3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnis-
inhaberin/des Erlaubnisinhabers | Phoenixseestraße 4
44263 Dortmund |
| 4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n
der Erlaubnisinhaberin /
des Erlaubnisinhabers | Phoenixseestraße 4
44263 Dortmund |
| 5. Umfang der Erlaubnis | Anlage 1 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubnis | § 52a Absatz 1 des Gesetzes über den
Verkehr mit Arzneimitteln
(Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger
Fassung |
| 7. Name der verantwortlichen Bearbei-
terin/des verantwortlichen Bearbeiters
der zuständigen Behörde des Mitglied-
staates, welcher die Erlaubnis erteilt | Herr Hobbie |
| 8. Unterschrift |  |
| 9. Datum | 12.11.2019 |
| 10. Beigefügte Anlagen | Anlage 1 Umfang der Erlaubnis |

ANLAGE 1

UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte: Hapa pharm GmbH GmbH
Phoenixseestraße 4
44263 Dortmund

1. ARZNEIMITTEL

Humanarzneimittel

1.1 mit Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes

2. ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

2.1 Beschaffung

2.3 Lieferung

2.5 Andere Aktivitäten: Streckengeschäft, Lagerung in einem beauftragten Betrieb.

3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

3.1 Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG Arzneimittel entsprechend Art. 67 der Richtlinie 2001/82/EG

3.1.1 Narkotika oder psychotrope Stoffe

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis


Cannabis Extrakt Lösung und Blüten.

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



Bezirksregierung Arnsherg

**UNION FORMAT FOR A WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION
(MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE)**

1. Authorisation Number : DE_NW_01_WDA_2019/24.05.01.16-4245-001
2. Name of Authorisation Holder : Hapa pharm GmbH
3. Legally registered address of Authorisation Holder : Phoenixseestraße 4, Dortmund, 44263, Deutschland
4. Address(es) of Site(s) : Phoenixseestraße 4, Dortmund, 44263, Deutschland
5. Scope of authorisation (complete for each site under 4) : ANNEX 1
6. Legal basis of authorisation : Art.77(1) of Directive 2001/83/EC
7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the wholesaling authorisation : Rolf Hobbie, +49 2931 823065
8. Signature : 
9. Date : 2019-11-12
10. Annexes attached : Annex 1 Scope of wholesale distribution authorisation
Annex 2 (Optional) Address(es) of contract wholesale distribution sites and their authorisation number
Annex 3 (Optional) Name(s) of responsible person(s)
Annex 4 (Optional) Date of Inspection on which authorisation was granted
Annex 5 (Optional) Additional provisions based on national requirements

ANNEX 1
SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Name and address of the site: Hapa pharm GmbH, Phoenixseestraße 4, Dortmund, 44263, Deutschland

1. MEDICINAL PRODUCTS

1.1 with a Marketing Authorisation in EEA country(s)

2. AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS

2.1 Procurement

2.3 Supply

2.5 Other activities(s): Drop Shipment. Holding as an outsourced activity in an external warehouse. Streckengeschäft. Lagerung in einem beauftragten Betrieb.

3. MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS

3.1 Products according to Art. 83 of 2001/83/EC **

3.1.1 Narcotic or psychotropic products

Any restrictions or clarifying remarks (for all users): Cannabis extract solution and flowers. Cannabis Extrakt Lösung und Blüten.

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

**Without prejudice to further authorisations as may be required according to national legislation