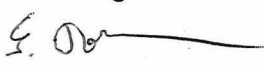




Bezirksregierung Detmold

Leopoldstr. 15
32756 Detmold

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

- | | |
|--|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_02_WDA_2025_0015 |
| 2. Name der Erlaubnisinhaberin/ des Erlaubnisinhabers | Linde Gas Therapeutics GmbH |
| 3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers | Mittenheimer Straße 62
85764 Oberschleißheim
(ORG-100000445/ LOC-100009800) |
| 4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin / des Erlaubnisinhabers | Am Stadtholz 43
33609 Bielefeld
(ORG-100000445/ LOC-100096245) |
| 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 Bearbeiterin/des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, welcher die Erlaubnis erteilt | Dr. Stephanie Kottmann |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
 |
| 9. Datum | 03.07.2025 |
| 10. Beigefügte Anlagen | Anlage 1 Umfang der Erlaubnis |



ANLAGE 1

UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte: Am Stadtholz 43, 33609 Bielefeld
(ORG-100000445/ LOC-100096245)

ARZNEIMITTEL

☒ Humanarzneimittel

☐ Veterinärarzneimittel

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)

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

2.1 ☒ Beschaffung

2.2 ☒ Lagerung

2.3 ☒ Abgabe

2.4 ☐ Ausfuhr

2.5 ☐ Andere Aktivitäten

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: (bitte benennen oder auf den Anhang 5 verweisen)

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis (Öffentlich zugänglich)..._Nur medizinischer Sauerstoff.....

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



¹ Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften