



Regierung von Oberbayern

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

- | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|----------------------|--|--|--|---|-----------------------------------|---|-----------------------------------|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BY_04_WDA_2026/ROB-55Ph-2678.Ph_2-59-45-19 | | | | | | | | | | |
| 2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers | Linde Gas Therapeutics GmbH | | | | | | | | | | |
| 3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers | Mittenheimer Str. 62
85764 Oberschleißheim | | | | | | | | | | |
| 4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
<i>(Sämtliche Betriebsstätten sollten aufgeführt werden, sofern diese nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind)</i> | Mittenheimer Str. 62
85764 Oberschleißheim | | | | | | | | | | |
| 5. Umfang der Erlaubnis
<i>(Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben)</i> | s. Anlage 1a, 1b | | | | | | | | | | |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 52a Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (<i>Arzneimittelgesetz - AMG</i>) in gültiger Fassung | | | | | | | | | | |
| 7. Name der verantwortlichen Bearbeiterin/des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, welcher die Erlaubnis erteilt | RAF Daniela Schlagenhauff | | | | | | | | | | |
| 8. Unterschrift |  | | | | | | | | | | |
| 9. Datum | 09.02.2026 | | | | | | | | | | |
| 10. Beigefügte Anlagen | <table border="0"><tr><td>☒ Anlage 1a, Anlage 1b</td><td>Umfang der Erlaubnis</td></tr><tr><td>☒ Anlage 2</td><td>Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler</td></tr><tr><td>☒ Anlage 3</td><td>Name(n) der verantwortlichen Person(en)</td></tr><tr><td>☐ Anlage 4</td><td>Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde</td></tr><tr><td>☐ Anlage 5</td><td>Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften</td></tr></table> | ☒ Anlage 1a, Anlage 1b | 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 |
| ☒ Anlage 1a, Anlage 1b | 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

Linde Gas Therapeutics GmbH

Straße, Haus-Nr.

Mittenheimer Str. 62

Postleitzahl, Ort

85764 Oberschleißheim

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
- 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*)
- Tierarzneimittel
- 3.1.5 ☐ Narkotika oder psychotrope Stoffe
- 3.1.6 ☐ Arzneimittel für Lebensmitteltiere
- 3.1.7 ☐ verschreibungspflichtige Tierarzneimittel
- 3.2 ☒ Medizinische Gase
- 3.3 ☐ Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (*Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen*)
- 3.4 ☐ Andere Aktivitäten: (*bitte benennen oder auf Anlage 5 verweisen*)

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis (*öffentlich zugänglich*)

Zu 2.2: Lagerung erfolgt zusätzlich in eigenen Betriebsstätten (s. Anl. 1b) und bei der Linde GmbH (s. Anl. 2)

Zu 2.5: Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von flüssigem Sauerstoff nach § 13 Abs. 2 Nr. 4 Buchst. a AMG

¹ Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG² Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

Umfang der Erlaubnis (Zutreffendes bitte ankreuzen ☒ oder ausfüllen)

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Name der Betriebsstätte

Linde Gas Therapeutics GmbH

Straße, Haus-Nr.

Am Mittleren Moos 18

Haiminger Str. 10

Burlafinger Str. 1

Postleitzahl, Ort

86167 Augsburg

84489 Burghausen

89275 Elchingen

Arzneimittel☒ Humanarzneimittel☐ Tierarzneimittel1.1 ☐ mit Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes1.2 ☐ ohne Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR), die im EWR in Verkehr gebracht werden (*Befreiung von der Pflicht zur Zulassung*)¹1.3 ☐ 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 ☐ Beschaffung2.2 ☒ Lagerung2.3 ☐ Lieferung (*Abgabe*)2.4 ☐ Ausfuhr2.5 ☐ Andere Aktivitäten: (*bitte benennen*)**Arzneimittel mit besonderen Anforderungen**3.1 ☐ Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG²3.1.1 ☐ Narkotika oder psychotrope Stoffe3.1.2 ☐ Arzneimittel aus Blut3.1.3 ☐ immunologische Arzneimittel3.1.4 ☐ radioaktive Arzneimittel (*einschließlich Radionuklidkits*)

Tierarzneimittel

3.1.5 ☐ Narkotika oder psychotrope Stoffe3.1.6 ☐ Arzneimittel für Lebewesen3.1.7 ☐ verschreibungspflichtige Tierarzneimittel3.2 ☒ Medizinische Gase3.3 ☐ Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (*Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen*)3.4 ☐ Andere Aktivitäten: (*bitte benennen oder auf Anlage 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 2

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler

Name der Betriebsstätte	Erlaubnisnummer
Linde GmbH	DE_BY_04_WDA_2021/ROB-55Ph-2677.Ph_2-198-36-22
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort
Carl-von-Linde-Str. 25	85716 Unterschleißheim
Name der Betriebsstätte	Erlaubnisnummer
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort
Name der Betriebsstätte	Erlaubnisnummer
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort

Anlage 3

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

Name(n) der verantwortlichen Person(en)

Name	Vorname
Schiebel	Jennifer
Name der Betriebsstätte	
Linde Gas Therapeutics GmbH	
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort
Mittenheimer Str. 62	85764 Oberschleißheim
Am Mittleren Moos 18	86167 Augsburg
Haiminger Str. 10	84489 Burghausen
Burlafinger Str. 1	89275 Elchingen
Name	Vorname
Name der Betriebsstätte	
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort
Name	Vorname
Name der Betriebsstätte	
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort