



Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Braunschweig**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und
Verbraucherschutz

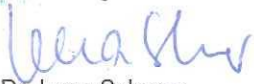
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig
Ludwig-Winter-Str. 2, 38120 Braunschweig

ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen
DE_NI_01_WDA_2019_0002
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Linde Gas Therapeutics GmbH
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Dr.-Dörnemann-Str. 1, 38259 Salzgitter
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Dr.-Dörnemann-Str. 1, 38259 Salzgitter
5. Umfang der Erlaubnis (Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben)
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
Dr. Lena Schurer



8. Unterschrift

Im Auftrage 	
Dr. Lena Schurer	
Name und Unterschrift des Bearbeiters	
Tel.-Nr.: +49 (0)531/35476 224	
Fax-Nr.: +49 (0)531/35476 333	

9. Datum: 12.02.2019

10. Beigefügte 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



UMFANG DER ERLAUBNIS

(nicht Zutreffendes löschen oder ja/nein angeben)

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Linde Gas Therapeutics GmbH, Dr.-Dörnemann-Str. 1, 38259 Salzgitter

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: Umfüllen von verflüssigten medizinischen Gasen aus einem Lagertank in das Lieferbehältnis eines Tankfahrzeugs

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: (bitte benennen oder auf den Anhang 5 verweisen)

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

Zu 2: Die Beschaffung und die Lieferung (Abgabe) erfolgen unter der Verantwortung der Linde Gas Therapeutics GmbH, Mittenheimer Str. 62, 85764 Oberschleißheim.

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

¹Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften
ANLAGE 2 (Optional)





Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Braunschweig**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und
Verbraucherschutz

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig
Ludwig-Winter-Str. 2, 38120 Braunschweig

"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
DE_NI_01_WDA_2019_0002
2. Name of authorisation holder
Linde Gas Therapeutics GmbH
3. Legally registered address of authorisation holder
Dr.-Dörnemann-Str. 1, 38259 Salzgitter
4. Address(es) of site(s)
Dr.-Dörnemann-Str. 1, 38259 Salzgitter
5. Scope of authorisation (complete for each site under 4)
annex 1
6. Legal basis of authorisation
Sect. 52a German Drug Law
7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the
wholesaling authorisation

Dr. Lena Schurer

8. Signature

Im Auftrage
Dr. Lena Schurer
Name und Unterschrift des Bearbeiters
Tel.-Nr.: +49 (0)531/35476 224
Fax-Nr.: +49 (0)531/35476 333

9. Datum: 12.02.2019

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

SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Name and address of the site:

Linde Gas Therapeutics GmbH, Dr.-Dörnemann-Str. 1, 38259 Salzgitter

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): (please specify) Transfer of medical gases from bulk transport into the container of the tank-vehicle

3. Medicinal products with additional requirements

3.1 ☐ Products according to Art. 83 of 2001/83/EC¹

☐ 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: (please specify here or make a reference to Annex 5)

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

Zu 2: For procurement and supply is Linde Gas Therapeutics GmbH, Mittenheimer Str. 62, 85764 Oberschleißheim responsible

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

