



Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Oldenburg**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und
Verbraucherschutz
Theodor-Tantzen-Platz 8
26121 Oldenburg

ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen
DE_NI_04_WDA_2021_0014/ 41403-19/6-1
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
Maiburger Str. 61, 26789 Leer
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
Nicole Moritz
8. Unterschrift 
Im Auftrag
9. Datum
11.11.2021
10. Beigefügte Anlagen:
☒ Anlage 1 Umfang der Erlaubnis



UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Linde Gas Therapeutics GmbH

Maiburger Str.- 61, 26789 Leer

1. 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)*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 ☒ Beschaffung2.2 ☒ Lagerung2.3 ☒ Lieferung (Abgabe)2.4 ☐ Ausfuhr2.5 ☐ Andere Aktivitäten:**3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN**3.1 ☐ Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG¹☐ Arzneimittel entsprechend Art. 67 der Richtlinie 2001/82/EG3.1.1 ☐ Narkotika oder psychotrope Stoffe3.1.2 ☐ Arzneimittel aus Blut3.1.3 ☐ immunologische Arzneimittel3.1.4 ☐ radioaktive Arzneimittel (einschließlich Radionuklidkits)3.2 ☒ Medizinische Gase3.3 ☐ 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)

Ausschließlich Medizinische Gase

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

¹Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften