



## Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen DE\_BY\_04\_WDA\_2023/ROB-55Ph-2678.Ph\_3-112-4-6
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers Helios Consulting und Handels GmbH
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers Benzstr. 22  
82178 Puchheim
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers Benzstr. 22  
82178 Puchheim  
*(Sämtliche Betriebsstätten sollten aufgeführt werden, sofern diese nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind)*
5. Umfang der Erlaubnis s. Anlage 1  
*(Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben)*
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung § 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 Claudia Mack
8. Unterschrift C. Mack
9. Datum 18.12.2023
10. Beigefügte Anlagen
- Anlage 1 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

Helios Consulting und Handels GmbH

Straße, Haus-Nr.

Benzstr. 22

Postleitzahl, Ort

82178 Puchheim

**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*)<sup>1</sup>
- 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/EG<sup>2</sup>
- 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 3.4: Zytostatika

<sup>1</sup> Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG

<sup>2</sup> Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

Name(n) der verantwortlichen Person(en)

Name Niemuth	Vorname Robert
Name der Betriebsstätte Helios Consulting und Handels GmbH	
Straße, Haus-Nr. Benzstr. 22	Postleitzahl, Ort 82178 Puchheim
Name	Vorname
Name der Betriebsstätte	
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort
Name	Vorname
Name der Betriebsstätte	
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort