



Bezirksregierung Detmold
Leopoldstr. 15
32756 Detmold

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_02_WDA_2025_0009 |
| 2. Name der Erlaubnisinhaberin/ des Erlaubnisinhabers | GTI medicare GmbH
(ORG-100019491 / LOC-100028263) |
| 3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers | Beuler Höhe 36–38
Industriegebiet Beul II
45525 Hattingen |
| 4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin / des Erlaubnisinhabers | GTI medicare GmbH
Niederlassung Bielefeld
Gildemeisterstr. 135
33689 Bielefeld |
| 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 Mitgliedstaates, welcher die Erlaubnis erteilt | Dr. Stephanie Kottmann |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
 |
| 9. Datum | 01.04.2025 |
| 10. Beigefügte Anlagen | Anlage 1 Umfang der Erlaubnis |



ANLAGE 1

UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

GTI medicare GmbH, Niederlassung Bielefeld, Gildemeisterstr. 135, 33689 Bielefeld
(ORG-100019491 / LOC-100096083)

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 medizinische Gase, med. Sauerstoff, med. Luft in Flaschen, Distickstoffmonoxid in Flaschen, Druckluft für Atemzwecke in Flaschen, Lungenfunktionsgase in Flaschen.

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

¹ Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

