



Bezirksregierung Köln

ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen DE_NW_04_WDA_2024-0041-02
2. Name der/des Erlaubnisinhabers/in Pfm medical tpm GmbH
3. Eingetragene Anschrift der/des Erlaubnisinhabers/in Wankelstraße 60
50996 Köln
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der/des Erlaubnisinhabers/in Wankelstraße 60
50996 Köln
5. Umfang der Erlaubnis
(Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben) Anlage 1 (je Betriebsstätte)
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 Anna Schäferhoff
8. Unterschrift 
9. Datum 03.12.2024
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

Name und Anschrift der Betriebsstätte/n:

Pfm medical tpm GmbH

Wankelstraße 60

50996 Köln

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

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: (bitte benennen)

3. 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):
Die Lagerung erfolgt extern bei der Pfm medical GmbH, Urfelder Str. 69, 50389 Wesseling

Es werden ausschließlich Immunglobuline, Arzneimittel zur parenteralen Ernährung und Desinfektionsmittel gehandelt.

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

² Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften