



Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen DE_BY_04_WDA_2024/ROB-55Ph-2678.Ph_3-526-1-26
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers Vantive Health Germany GmbH
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers Edisonstr. 4
85716 Unterschleißheim
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers Edisonstr. 4
85716 Unterschleißheim
(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 RAF Daniela Schlagenhauff
8. Unterschrift 
9. Datum 21.10.2024
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

Vantive Health Germany GmbH

Straße, Haus-Nr.

Edisonstr. 4

Postleitzahl, Ort

85716 Unterschleißheim

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)¹1.3 ☐ 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 ☒ Beschaffung2.2 ☐ Lagerung2.3 ☒ Lieferung (Abgabe)2.4 ☐ Ausfuhr2.5 ☐ Andere Aktivitäten: (bitte benennen)**Arzneimittel mit besonderen Anforderungen**3.1 ☐ Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG²3.1.1 ☐ Narkotika oder psychotrope Stoffe3.1.2 ☐ Arzneimittel aus Blut3.1.3 ☐ immunologische Arzneimittel3.1.4 ☐ radioaktive Arzneimittel (einschließlich Radionuklidkits)

Tierarzneimittel

3.1.5 ☐ Narkotika oder psychotrope Stoffe3.1.6 ☐ Arzneimittel für Lebewesen3.1.7 ☐ verschreibungspflichtige Tierarzneimittel3.2 ☐ Medizinische Gase3.3 ☐ 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 2.2: Lagerung durch externe Dienstleister (s. Anl. 2)

Zu 2.3: Abgabe auch an Dialyseorganisationen, Peritonealdialyse-Heimpatienten, Dialysepraxen (mit Arzt) und Nephrologen entsprechend § 47 Abs. 1 Nr. 2c) AMG

¹ Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG² Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

Anlage 2

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler

Name der Betriebsstätte Baxter Deutschland GmbH	Erlaubnisnummer ROF-SG55.2-2675.3-74-6-9
Straße, Haus-Nr. Am Aischpark 9	Postleitzahl, Ort 91315 Höchstadt a.d. Aisch
Name der Betriebsstätte Baxter Distribution Center Europe sa	Erlaubnisnummer 1382 H
Straße, Haus-Nr. Chemin de Papignies 17B	Postleitzahl, Ort 7860 Lessines/Belgien
Name der Betriebsstätte	Erlaubnisnummer
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort

Anlage 3

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

Name(n) der verantwortlichen Person(en)

Name Groschupp	Vorname Anne-Dörte
Name der Betriebsstätte Vantive Health Germany GmbH	
Straße, Haus-Nr. Edisonstr. 4	Postleitzahl, Ort 85716 Unterschleißheim
Name	Vorname
Name der Betriebsstätte	
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort
Name	Vorname
Name der Betriebsstätte	
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort

Anlage 4

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

Datum der Inspektion/Inspektionen, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde

Datum

04.07.2024