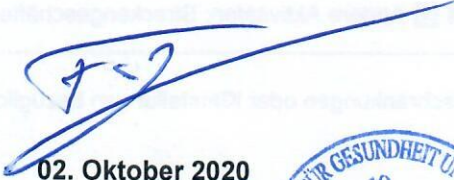




Landesamt für Gesundheit & Soziales Mecklenburg-Vorpommern
Abteilung 3 – Gesundheit – Arzneimittelüberwachungs- und Prüfstelle
Wismarsche Straße 298
19053 Schwerin
Tel: 0385 588 593 80 Fax: 0385 588 593 99
E-Mail: poststelle.lagus@lagus.mv-regierung.de
Internet: www.lagus.mv-regierung.de

ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

- | | | |
|---|--|---|
| 1. | Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | 01.20/410.5408 |
| 2. | Name des Erlaubnisinhabers | O'ZOO GmbH |
| 3. | Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Am Industriegelände 5
19288 Ludwigslust |
| 4. | Anschrift der Betriebsstätte des Erlaubnisinhabers | O'ZOO GmbH
Am Industriegelände 5
19288 Ludwigslust |
| Die Großhandelserlaubnis gilt für die Betriebsräume lt. Lageplan vom 17.09.2020. | | |
| 5. | Umfang der Erlaubnis | Siehe Anlage 1 dieser Erlaubnis |
| 6. | Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 52 a Absatz 1 des Gesetzes über
den Verkehr mit Arzneimitteln
(Arzneimittelgesetz - AMG) in der
derzeit gültigen Fassung |
| 7. | Name des verantwortlichen Bearbeiters der
zuständigen Behörde des Mitgliedstaates,
welcher die Erlaubnis erteilt | Herr Falk Lippmann |
| 8. | Unterschrift |  |
| 9. | Datum | 02. Oktober 2020 |
| 10. | Beigefügte Anlagen: | |



Anlage 1

Umfang der Erlaubnis





Landesamt für Gesundheit & Soziales Mecklenburg-Vorpommern
Abteilung 3 – Gesundheit – Arzneimittelüberwachungs- und Prüfstelle
Wismarsche Straße 298
19053 Schwerin
Tel: 0385 588 593 80 Fax: 0385 588 593 99
E-Mail: poststelle.lagus@lagus.mv-regierung.de
Internet: www.lagus.mv-regierung.de

ANLAGE 1 zur Großhandelserlaubnis 01.20/410.5408 vom 02.10.2020

UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte: O'ZOO GmbH, Am Industriegelände 5, 192888 Ludwigslust

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)*
1.3 ☐ 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: Lagerung und Logistik zusätzlich durch einen beauftragten Großhändler (s. Anlage 2)

3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

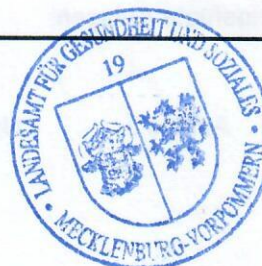
- 3.1 ☒ Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG¹
☒ Arzneimittel entsprechend Art. 67 der Richtlinie 2001/82/EG
3.1.1 ☐ Narkotika oder psychotrope Stoffe
3.1.2 ☐ Arzneimittel aus Blut
3.1.3 ☒ immunologische Arzneimittel
3.1.4 ☐ radioaktive Arzneimittel (einschließlich Radionuklidkits)
3.2 ☐ Medizinische Gase
3.3 ☒ Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)
3.4 ☒ Andere Aktivitäten: Streckengeschäfte, Handel mit Mitteln i. S. d. Tierimpfstoff-Verordnung

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis (Öffentlich zugänglich)

- Keine -

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

¹Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften





Landesamt für Gesundheit & Soziales Mecklenburg-Vorpommern
Abteilung 3 – Gesundheit – Arzneimittelüberwachungs- und Prüfstelle
Wismarsche Straße 298
19053 Schwerin
Tel: 0385 588 593 80 Fax: 0385 588 593 99
E-Mail: poststelle.lagus@lagus.mv-regierung.de
Internet: www.lagus.mv-regierung.de

ANLAGE 2 zur Großhandelserlaubnis 01.20/410.5408 vom 02.10.2020

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

NextPharma Logistics GmbH

Stieghorster Str. 62

33605 Bielefeld

Erlaubnisnummer: 24.05.01.16-2211-00

Niederlassungen:

1.

Niederlassung Werne

Eichenbusch 1

59368 Werne

2.

Niederlassung Garching

Daimlerstraße 16

85748 Garching



Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern

UNION FORMAT FOR A WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

(MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE)

- | | |
|--|---|
| 1. Authorisation Number | : 01.20/410.5408 |
| 2. Name of Authorisation Holder | : O'ZOO GmbH |
| 3. Legally registered address of Authorisation Holder | : Am Industriegelände 5, Ludwigslust,
Mecklenburg-Vorpommern, D-19288,
Deutschland |
| 4. Address(es) of Site(s) | : Am Industriegelände 5, Ludwigslust,
Mecklenburg-Vorpommern, D-19288,
Deutschland |
| 5. Scope of authorisation (complete for each site under 4) | : ANNEX 1 |
| 6. Legal basis of authorisation | : Art.77(1) of Directive 2001/83/EC |
| 7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the wholesaling authorisation | : Falk Lippmann, +49 385 58859382 |
| 8. Signature | : |
| 9. Date | : 2020-10-02 |
| 10. Annexes attached | : Annex 1 Scope of wholesale distribution authorisation

Annex 2 (Optional) Address(es) of contract wholesale distribution sites and their authorisation number

Annex 3 (Optional) Name(s) of responsible person(s)

Annex 4 (Optional) Date of Inspection on which authorisation was granted

Annex 5 (Optional) Additional provisions based on national requirements |

ANNEX 1

SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Name and address of the site: O'ZOO GmbH, Am Industriegelände 5, Ludwigslust, Mecklenburg-Vorpommern, D-19288, Deutschland

1. MEDICINAL PRODUCTS

1.1 with a Marketing Authorisation in EEA country(s)

2. AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS

2.1 Procurement

2.2 Holding

2.3 Supply

2.4 Export

2.5 Other activities(s): Storage and logistics additionally by an authorised company (see Appendix 2) Lagerung und Logistik zusätzlich durch einen beauftragten Betrieb (siehe Anlage 2)

3. MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS

3.1 Products according to Art. 83 of 2001/83/EC **

3.1.3 Immunological medicinal products

3.3 Cold chain products(requiring low temperature handling)

3.4 Other products: drop shipments, trade in products in accordance of § 1 of the animal vaccines regulation Streckengeschäfte, Handel mit Mitteln i. S. d. § 1 Tierimpfstoff-Verordnung

Any restrictions or clarifying remarks (for all users): ref 2.5:

external storage and logistics at warehousing and logistics service providers:

NextPharma Logistics GmbH, Stieghorster Straße 62, 33605 Bielefeld, Niederlassungen Eichenbusch 1, 59368 Werne und Daimlerstraße 16, 85748 Garching

zu 2.5:

Lagerung und Logistik durch

NextPharma Logistics GmbH, Stieghorster Straße 62, 33605 Bielefeld, Niederlassungen Eichenbusch 1, 59368 Werne und Daimlerstraße 16, 85748 Garching

*Art 5 of Directive 2001/83/EC or Art 83 of Regulation EC/726/2004

**Without prejudice to further authorisations as may be required according to national legislation