




LAND BRANDENBURG

Landesamt für Arbeitsschutz,
Verbraucherschutz und
Gesundheit
Gesundheit

ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BB_01_WDA_2021/
G3 – 6300.GH/ Tillomed /03/25.11.2021 |
| 2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers | Tillomed Pharma GmbH |
| 3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers | Mittelstraße 5/ 5a
12529 Schönefeld |
| 4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers | Mittelstraße 5/ 5a
12529 Schönefeld |
| 5. Umfang der Erlaubnis (Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben) | Anlage 1 |
| 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 | Dr. Steffen Rodewald |
| 8. Unterschrift |  |
| 9. Datum | 25.11.2021 |



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:

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/ 5a
12529 Schönefeld

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:

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:

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

Der Sitz (Büroräume) der Firma Tillomed Pharma GmbH befindet sich in 12529 Schönefeld, Mittelstraße 5/ 5a, gemäß dem vorliegenden Grundrissplan vom 22.11.2018.

Die Lagerung und Kommissionierung der Arzneimittel erfolgt in den Räumen der UNITAX-Pharmalogistik GmbH, An den Gehren 1 in 12529 Schönefeld und bei der Movianto Deutschland GmbH, In der Vogelsbach 1, 66540 Neunkirchen.

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

¹Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften





Zertifikat-Nr./Certificate No: DE_BB_01_GDP_2021/G3 – 6300.GH/
Tillomed/03/25.11.2021/CE_02

**BESTÄTIGUNG DER
ÜBEREINSTIMMUNG EINES
GROSSHÄNDLERS MIT GDP**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß
Art. 111 der Richtlinie 2001/83/EG**

Die zuständige deutsche Überwachungsbe-
hörde bestätigt:

Der Großhändler

Tillomed Pharma GmbH

Mittelstraße 5/ 5a

12529 Schönefeld

wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert in
Verbindung mit der Erlaubnis Nr.
DE_BB_01_WDA_2021/ G3 – 6300.GH/
Tillomed /03/25.11.2021 gemäß Art. 77 (1)
der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in
deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion
vom 12/09/2018 gewonnenen Erkenntnisse
wird für die oben genannte Betriebsstätte
des Großhändlers die Übereinstimmung mit
den Grundsätzen und Leitlinien der Guten
Vertriebspraxis gemäß Artikel 84 der
Richtlinie 2001/83/EG bestätigt.

**CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE
OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR**

**Issued following an inspection in
accordance with Art. 111 of Directive
2001/83/EC**

The competent authority of GERMANY
confirms the following:

The wholesale distributor

Tillomed Pharma GmbH

Mittelstraße 5/ 5a

12529 Schönefeld

has been inspected under the national
inspection programme in connection with
authorisation number
DE_BB_01_WDA_2021/ G3 – 6300.GH/
Tillomed /03/25.11.2021 in accordance with
Art. 77 (1) of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national
legislation:

Sect. 52a Arzneimittelgesetz
(German Drug Law)

From the knowledge gained during
inspection of this wholesale distributor, the
latest of which was conducted on
12/09/2018, it is considered that it complies
with the Good Distribution Practice
requirements laid down in article 84 of
Directive 2001/83/EC.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als fünf Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Rückgriff auf das Risikomanagement durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen eingeschränkt werden.

Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten gültig.

Die Echtheit dieses Zertifikates kann in der europäischen Datenbank überprüft werden. Bitte kontaktieren Sie die ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird.

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

Die Lagerung und Kommissionierung der Arzneimittel erfolgt in den Räumen der UNITAX-Pharmalogistik GmbH, An den Gehren 1 in 12529 Schönefeld und bei der Movianto Deutschland GmbH, In der Vogelsbach 1, 66540 Neunkirchen.

25/11/2021

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde



Dr. Steffen Rodewald
Landesamt für Arbeitsschutz,
Verbraucherschutz und
Gesundheit - Abteilung Gesundheit
Dezernat G3
Tel: +49 3318683 859
steffen.rodewald@lavg.brandenburg.de

This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of that inspection. However this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field.

This certificate is valid only when presented with all pages.

The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

The storage and order picking of the medicines takes place at UNITAX-Pharmalogistik GmbH, An den Gehren 1 in 12 529 Schönefeld and at Movianto Deutschland GmbH, In der Vogelsbach 1, 66 540 Neunkirchen.

11/25/2021

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Germany

Dr. Steffen Rodewald
Landesamt für Arbeitsschutz,
Verbraucherschutz und
Gesundheit - Abteilung Gesundheit
Dezernat G3
Tel: +49 3318683 859
steffen.rodewald@lavg.brandenburg.de

