



Bezirksregierung Köln

ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen DE_NW_04_WDA_2020-0105-04
2. Name der Erlaubnisinhaberin/
des Erlaubnisinhabers Siliris GmbH
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnis-
inhaberin/des Erlaubnisinhabers Frankfurter Str. 22 a
53721 Siegburg
4. Anschrift der Betriebsstätte der
Erlaubnisinhaberin/des
Erlaubnisinhabers Frankfurter Str. 22 a
53721 Siegburg (Büro)

Am Turm 38 c
53721 Siegburg (Lager)
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
der zuständigen Behörde des
Mitgliedstaates, welcher die Erlaubnis
erteilt Sonja Haske

8. Unterschrift



9. Datum

10. Beigefügte Anlagen: Anlage 1 Umfang der Erlaubnis

ANLAGE 1

UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte/n:

Siliris GmbH
Frankfurter Str. 22 a
53721 Siegburg (Büro)

Am Turm 38 c

53721 Siegburg (Lager)

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: (bitte benennen)

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: (bitte benennen oder auf den Anhang 5 verweisen)

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