



**Betriebsbewilligung Arzneimittel-Großhändler**  
**Wholesale Distribution Authorisation for Medicinal Products**  
Geschäftszahl: INS-481957-13678261-16526366

1. Lizenznummer / *Authorisation number*

**481957**

2. Name des Bewilligungsinhabers / *Name of authorisation holder*

**Haemo Pharma GmbH**

3. Name und Anschrift(en) der Betriebsstätte(n) / *Name and Address(es) of site(s)*

(sämtliche Betriebsstätten sollten angeführt werden, sofern diese nicht durch separate Bewilligungen abgedeckt sind / *all sites should be listed, if not covered by separate authorisations*)

**Haemo Pharma GmbH, Siget 8, 7053 Hornstein**

4. Eingetragene Anschrift des Bewilligungsinhabers (Rechtsträger) / *Legally registered address of authorisation holder*

**Siget 8, 7053 Hornstein**

5. Umfang der Bewilligung / *Scope of authorisation*

(Für jede unter 3 angeführte Betriebsstätte angeben / *complete for each site under 3*)

siehe Anlage 1 (Umfang der Bewilligung) / *see Annex 1 (Scope of wholesale distribution authorisation)*

6. Rechtsgrundlage der Bewilligung / *Legal basis of authorisation*

§ 66b AMG (Arzneimittelgesetz / *Austrian Medicinal Product Act*)

Datum der Inspektion / *Date of inspection*: **21.10.2020**

7. Name des/der verantwortlichen Bearbeiters/Bearbeiterin der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Bewilligung erteilt / *Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the wholesaling authorisation*

siehe Amtssignatur am Ende des Dokumentes / *see official signature right at the end of this document*

8. / 9. Unterschrift/ *Signature* / Datum/ *Date*

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/ *For the Federal Office for Safety in Health Care*

siehe Amtssignatur am Ende des Dokumentes / *see official signature right at the end of this document*

10. Beigefügte Anlagen / *Annexes attached*

Anlage 1 Umfang der Bewilligung / *Annex 1 Scope of wholesale distribution authorisation*

Anlage 2 (Optional) Anschrift(en) und Lizenznummer(n) der Betriebsstätte(n) beauftragter Großhändler / *Annex 2 (Optional) Address(es) of contract wholesale distribution sites and their authorisation number*

Anlage 3 (Optional) Name(n) der fachkundigen Person(en) / *Annex 3 (Optional) Name(s) of responsible person(s)*

Anlage 4 (Optional) Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Bewilligung erteilt wurde / *Annex 4 (Optional) Date of inspection on which authorisation was granted*

Anlage 5 (Optional) Zusätzliche Bestimmungen nach nationalen gesetzlichen Vorgaben / *Annex 5 (Optional) Additional provisions based on national requirements*



**Betriebsbewilligung Arzneimittel-Großhändler**  
***Wholesale Distribution Authorisation for Medicinal Products***  
Geschäftszahl: INS-481957-13678261-16526366

**ANLAGE 1: Umfang der Bewilligung / ANNEX 1: Scope of Wholesale Distribution Authorisation**

Name und Adresse der Betriebsstätte / *Name and Address of the site:*

Haemo Pharma GmbH, Siget 8, 7053 Hornstein

**Humanarzneimittel/ *Human Medicinal Products***

**1. Arzneimittel / *Medicinal Products***

1.1 mit einer Zulassung in einem EU Mitgliedsland / *with a Marketing Authorisation in EEA country(s)*

**2. Tätigkeiten des Großhändlers / *Authorised Wholesale Distribution Operations***

2.1 Einkauf, Beschaffung / *Procurement*

2.3 Bereitstellung, Lieferung (Abgabe) / *Supply*

---

Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des Umfangs der Bewilligung /  
*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations:*

**Keine / *None***

---

\* Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG | *Art 5 of Directive 2001/83/EC or Art 83 of Regulation EC/726/2004*

\*\* Unbeschadet weiterer Bewilligungen aufgrund nationaler Vorschriften / *Without prejudice to further authorisations as may be required according to national legislation*



**Betriebsbewilligung Arzneimittel-Großhändler**  
**Wholesale Distribution Authorisation for Medicinal Products**  
Geschäftszahl: INS-481957-13678261-16526366


**Anlage 4 (Optional) Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Bewilligung erteilt wurde / Annex 4 (Optional) Date of Inspection on which authorisation was granted**

Datum und Geschäftszahl des Verfahrens, auf dessen Grundlage die Bewilligung erteilt wurde:

*Date and file number of inspection on which manufacturing authorisation was granted:*

Rechtsbasis	GZ	Datum	Bewilligungstext
§ 63 AMG	481957-07-07-INS	06.07.2007	Erteilung der Betriebsbewilligung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln
§ 65 AMG	INS-481957-0002	10.11.2010	Erweiterung der bestehenden Bewilligung um das Inverkehrbringen von Arzneimitteln am Standort Hondastraße 1, 2351 Wiener Neudorf, Lager Scherübl Transport GmbH
§ 66b AMG	INS-481957-13678261	05.01.2021	Teilweiser Widerruf der Bewilligung: Aufhebung der Betriebsbewilligung für den Standort Hondastraße 1, 2351 Wiener Neudorf, Lager Scherübl Transport GmbH. Die Betriebsbewilligung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, eingeschränkt auf den Bürobetrieb bleibt aufrecht.

Plattner Verena  
am 12.1.2021

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter <a href="http://www.basg.gv.at/amtssignatur">http://www.basg.gv.at/amtssignatur</a>.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>	
	Signaturwert	<pre>rPpGaDukTTWpoSkzWrlIdAS5iWs/z/ oGDTmlw2Grvkm5pez20kwpmloddb 21iBmrbAT5tBBPgsbaWTtGAuwhm0S lPws0gDDwpsvi5uBwBBi zreP5zGPrGfkP2ozGph1li5IDh5mBhIAr /dhtpgo5ciprck2BBWBnrgf12S W5sigbP5bzvar/5b5TvtWDukhDDcZA</pre>