



Betriebsbewilligung Arzneimittel-Großhändler
Wholesale Distribution Authorisation for Medicinal Products
Geschäftszahl: INS-481957-101591546-17962075

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, Bankgasse 3, 7000 Eisenstadt

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*

§ 65 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-481957-101591546-17962075

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, Bankgasse 3, 7000 Eisenstadt

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*

3. Arzneimittel mit besonderen Anforderungen / *Medicinal products with additional requirements*

3.3 Arzneimittel, die gekühlt gelagert werden müssen / *Cold chain products (requiring low temperature handling)*

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-481957-101591546-17962075

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:

Historische Daten zur Ersteinweisung sowie allfällige Änderungen, die vor dem 01.04.2020 abgeschlossen wurden, sind in den vorangegangenen originalen Bewilligungsdokumenten ersichtlich. / *Data regarding the initial authorisation as well as any subsequent changes granted before 01 April 2020 are available in the original version of the respective document.*

Rechtsbasis	GZ	Datum	Bewilligungstext
§ 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
§ 65 AMG	INS-481957-101591546*)	26.01.2023	Änderung der bestehenden Bewilligung um die Standortverlegung des Bürobetriebes von Siget 8, 7053 Hornstein nach Bankgasse 3, 2.Stock, 7000 Eisenstadt sowie die Erweiterung der bestehenden Bewilligung um das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die gekühlt gelagert werden müssen Probetrieb bis 31.12.2025

*) qualitätsrisikobasierte Evaluierung / *quality risk based evaluation*

Kraßnigg Andreas
am 13.2.2023