



Betriebsbewilligung Arzneimittel-Großhändler
Wholesale Distribution Authorisation for Medicinal Products
Geschäftszahl: INS-484123-14228919-17125969

1. Lizenznummer / *Authorisation number*

484123

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

Stelopharm 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*)

Stelopharm GmbH, Herrengasse 6-8/3/5, 1010 Wien

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

Herrengasse 6-8/3/5, 1010 Wien

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*

§ 63 AMG (Arzneimittelgesetz / *Austrian Medicinal Product Act*)

Datum der Inspektion / *Date of inspection*: **08.09.2021** bis **08.09.2021**

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-484123-14228919-17125969

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

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

Stelopharm GmbH, Herrengasse 6-8/3/5, 1010 Wien

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)*
- 1.2 ohne Zulassung in einem EU Mitgliedsland, vorgesehen für den EU Markt / *without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market*

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

- 2.1 Einkauf, Beschaffung / *Procurement*
- 2.3 Bereitstellung, Lieferung (Abgabe) / *Supply*
- 2.4 Ausfuhr / *Export*

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

- 3.1 Arzneimittel gemäß Artikel 83 der Richtlinie 2001/83/EG / *Products according to Art 83 of 2001/83/EC*
 - 3.1.2 aus Blut gewonnene Arzneimittel / *Medicinal products derived from blood*
 - 3.1.3 Immunologische Arzneimittel / *Immunological medicinal products*
- 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-484123-14228919-17125969

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	INS-484123-14228919	08.09.2021	Inverkehrbringen von Arzneimitteln, eingeschränkt auf den Bürobetrieb

Kraßnigg Andreas
am 30.11.2021