



Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Oldenburg**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und
Verbraucherschutz
Theodor-Tantzen-Platz 8
26121 Oldenburg

ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen
DE_NI_04_WDA_2018_0021 / 41403-5/2
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Frau Sabine Niester e. K. Firma Dialab
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Düngstruper Str. 49, 27793 Wildeshausen
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Düngstruper Str. 49, 27793 Wildeshausen
5. Umfang der Erlaubnis
siehe 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. Heiko Schwarz
8. Unterschrift
Im Auftrag
Schwarz
9. Datum
28.11.2018
10. Beigefügte Anlagen:
 Anlage 1 Umfang der Erlaubnis



UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Frau Sabine Niester e. K. Firma Dialab
Düngstruper Str. 49, 27793 Wildeshausen

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: Streckengeschäft

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)

Haut- und Händedesinfektionsmittel

Infusionslösungen

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

¹Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften