



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen
DE_BW_05_WDA_2023_0012
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
IST Medical GmbH
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Robert-Bosch-Straße 10
89191 Nellingen
(LOC-100080231)
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Robert-Bosch-Straße 10
89191 Nellingen
(LOC-100080231)
5. Umfang der Erlaubnis (Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben)
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
Torsten Kemle
8. Unterschrift

9. Datum
20.12.2023
10. Beigefügte Anlagen:
 Anlage 1 Umfang der Erlaubnis





Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

ANLAGE 1

UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte: IST Medical GmbH, Robert-Bosch-Straße 10, 89191 Nellingen

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

3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

- 3.1 Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG¹
 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)
 Tierarzneimittel
 3.1.5 Narkotika oder psychotrope Stoffe
 3.1.6 Arzneimittel für Lebewesen
 3.1.7 verschreibungspflichtige Tierarzneimittel
3.2 Medizinische Gase
3.3 Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)
3.4 Andere Aktivitäten

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis (öffentlich zugänglich):

Zu 1.1: Das Sortiment umfasst Arzneimittel zur parenteralen Ernährung, Parenteralia als Zusatzstoffe für die patientenindividuelle Herstellung parenteraler Ernährungslösungen bzw. -emulsionen, Arzneimittel zur Rekonstitution von Arzneimitteln als Zusatz zur parenteralen Ernährung, Infusionslösungen sowie Desinfektionsmittel.

Die Erlaubnis basiert auf den am 25.07.2023 übersandten Grundrissplänen und den darin angegebenen Räumen zur Lagerung von Arzneimitteln im EG und für administrative Tätigkeiten im EG und 1. OG (Stand: 26.09.2022).

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

¹ Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

