



Betriebsbewilligung Arzneimittel-Großhändler
Wholesale Distribution Authorisation for Medicinal Products
Geschäftszahl: INS-484410-102728518-19307928

1. Lizenznummer / *Authorisation number*

484410

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

Paul HARTMANN 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*)

Paul HARTMANN GmbH, IZ NÖ Süd, Straße 3 Obj. 64, 2351 Wr.Neudorf

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

IZ NÖ Süd, Straße 3 Obj. 64, 2351 Wr.Neudorf

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*: **13.03.2024**

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-484410-102728518-19307928

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

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

Paul HARTMANN GmbH, IZ NÖ Süd, Straße 3 Obj. 64, 2351 Wr.Neudorf

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:

Probetrieb bis / *valid until: 03/2027*

* 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-484410-102728518-19307928

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

Rechtsbasis	GZ	Datum	Bewilligungstext
§ 63 AMG	INS-484410-102728518	13.03.2024	Inverkehrbringen von Arzneimitteln, eingeschränkt auf den Bürobetrieb Probetrieb bis 31.03.2027

Nagel Thomas
am 3.5.2024