



Dezernat Pharmazie  
Tennstedter Str. 8/9  
99947 Bad Langensalza

## ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  
**24-2523.03-018**
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers  
**SERIMED GmbH & Co. KG**
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers  
**SERIMED GmbH & Co. KG, Am Waldstadion 5, 07937 Zeulenroda-Triebes**
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers  
(Sämtliche Betriebsstätten sollten aufgeführt werden,  
sofern diese nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind.)  
**Am Waldstadion 5, 07937 Zeulenroda-Triebes**
5. Umfang der Erlaubnis (Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben)  
**Siehe Anlage**
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  
**Herr Dr. Dirk Humann**

8. Unterschrift

9. Datum

*Dirk Humann*  
29.7.2020




Datum / date:	. Juli 2020
Name / name:	Dr. Dirk Humann
Unterschrift / signature:	<i>Dirk Humann</i>
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	dirk.humann@tlv.thueringen.de / +49361573831240

10. Beigefügte Anlagen:

- Anlage 1      Umfang der Erlaubnis
- Anlage 2      (Optional) Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler
- Anlage 3      (Optional) Name der Verantwortlichen Person(en)
- Anlage 4      (Optional) Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde
- Anlage 5      (Optional) Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften

**KEINE WEITEREN EINTRAGUNGEN AUF DIESER SEITE/ NO FURTHER ENTRIES AT THIS PAGE**



Datum / date:	29. Juli 2020
Name / name:	Dr. Dirk Humann
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	<a href="mailto:dirk.humann@tlv.thueringen.de">dirk.humann@tlv.thueringen.de</a> / +49361573831240

**UMFANG DER ERLAUBNIS**

(nicht Zutreffendes löschen oder ja/nein angeben)

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

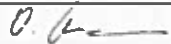
**SERIMED GmbH & Co KG, Am Waldstadion 5, 07937 Zeulenroda-Triebes****1. ARZNEIMITTEL** Humanarzneimittel  Tierarzneimittel1.1  mit Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes**2. ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**2.1  Beschaffung2.2  Lagerung2.3  Lieferung (Abgabe)**3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN**3.1  Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG<sup>1</sup>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis (Öffentlich zugänglich)

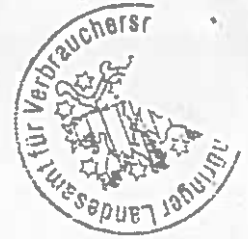
Großhandel mit Arzneimitteln beschränkt sich auf Desinfektionsmittel, (Infusions-)Lösungen nach § 47 Abs. 1 AMG, Wundspüllösungen von 250 ml bis 1 l, sowie zugelassene Lösungen / Trägerlösungen zur parenteralen Ernährung.....

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

<sup>1</sup>Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften


Datum / date:	29. Juli 2020
Name / name:	Dr. Dirk Humann
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	dirk.humann@tlv.thueringen.de / +49361573831240

ANLAGE 3 (Optional)



Name(n) der verantwortlichen Person(en)

..Herr Michael Schilling..

Datum / date:	29. Juli 2020
Name / name:	Dr. Dirk Humann
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	<a href="mailto:dirk.humann@tlv.thueringen.de">dirk.humann@tlv.thueringen.de</a> / +49361573831240



Dezernat Pharmazie  
Tennstedter Str. 8/9  
99947 Bad Langensalza

Zertifikat-Nr./Certificate No: GDP/2020/007 Seitenzahl/Page No\_2\_

**BESTÄTIGUNG DER  
ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
GROSSHÄNDLERS MIT GDP**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß  
Art. 111 der Richtlinie 2001/83/EG**

Die zuständige deutsche Überwachungsbe-  
hörde bestätigt:

Der Großhändler

**Serimed GmbH & Co. KG**

**Am Waldstadion 5,  
07937 Zeulenroda-Triebes**

wurde im Rahmen der nationalen  
Arzneimittelüberwachung inspiziert in  
Verbindung mit der Erlaubnis Nr. 24-  
2523.03-018 gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie  
2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht  
durch:

*§ 52a Arzneimittelgesetz*

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom  
02. Mai 2019 gewonnenen Erkenntnisse wird  
für die oben genannte Betriebsstätte des  
Großhändlers die Übereinstimmung mit den  
Grundsätzen und Leitlinien der Guten  
Vertriebspraxis gemäß Artikel 84 der  
Richtlinie 2001/83/EG bestätigt.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der  
Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben  
genannten Inspektion. Es sollte nicht zur

**CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE  
OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR**

**Issued following an inspection in  
accordance with Art. 111 of Directive  
2001/83/EC**

The competent authority of GERMANY  
confirms the following:

The wholesale distributor

**Serimed GmbH & Co. KG**

**Am Waldstadion 5,  
07937 Zeulenroda-Triebes**

has been inspected under the national  
inspection programme in connection with  
authorisation number 24-2523.03-018 in  
accordance with Art. 77 (1) of Directive  
2001/83/EC transposed in the following  
national legislation:

*Sect. 52a Arzneimittelgesetz  
(German Drug Law)*

From the knowledge gained during  
inspection of this wholesale distributor, the  
latest of which was conducted on 02<sup>nd</sup> May  
2019, it is considered that it complies with the  
Good Distribution Practice requirements laid  
down in article 84 of Directive 2001/83/EC.

This certificate reflects the status of the  
premises at the time of the inspection noted  
above and should not be relied upon to reflect

Datum / date:	24 Juli 2020
Name / name:	Dr. Dirk Humann
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	<a href="mailto:dirk.humann@tlv.thueringen.de">dirk.humann@tlv.thueringen.de</a> / +49 361 573831240

Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als fünf Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Rückgriff auf das Risikomanagement durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen eingeschränkt werden.

Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten gültig.

Die Echtheit dieses Zertifikates kann in der europäischen Datenbank überprüft werden. Bitte kontaktieren Sie die ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird.

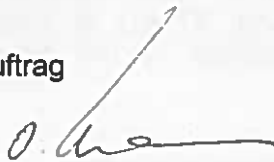
Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

- Desinfektionsmittel, (Infusions-)Lösungen nach § 47 Abs. 1 AMG, Wundspüllösungen von 250 ml bis 1 l), sowie zugelassene Lösungen / Trägerlösungen zur parenteralen Ernährung

29. Juli 2020

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Im Auftrag



Dr. Dirk Humann

Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz  
Dezernat 24: Pharmazie  
Tennstedter Str. 8/9  
99947 Bad Langensalza  
Deutschland  
Tel.: +49(0)361 573831240  
Fax: +49(0)361 573815024 (\*)

the compliance status if more than five years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field.

This certificate is valid only when presented with all pages.

The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

- Disinfectant, (infusion) solutions according to § 47 paragraph 1 AMG, wound irrigation solutions (250 ml – 1 l), as well as approved solutions / carrier solutions for parenteral nutrition

29<sup>th</sup> July 2020

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Germany


On behalf

Dr. Dirk Humann

Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz  
Dezernat 24: Pharmazie  
Tennstedter Str. 8/9  
99947 Bad Langensalza  
Deutschland  
Tel.: +49(0)361 573831240  
Fax: +49(0)361 573815024

(\*) Unterschrift, Datum und Kontaktinformationen sollen auf jeder Zertifikatsseite angegeben werden.

The signature, date and contact details should appear on each page of the certificate.

Datum / date:	29 Juli 2020
Name / name:	Dr. Dirk Humann
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	<a href="mailto:dirk.humann@tlv.thueringen.de">dirk.humann@tlv.thueringen.de</a> / +49 361 573831240