



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_2020_0002/ 41403-2/5
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Konivet GmbH
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Robert-Bosch-Str. 6, 49632 Essen
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Robert-Bosch-Str. 6, 49632 Essen
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. Hans-Henning Wendebourg
8. Unterschrift
Im Auftrag
9. Datum
31.01.2020
10. Beigefügte Anlagen:
 Anlage 1 Umfang der Erlaubnis



UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Konivet GmbH

Robert-Bosch-Str. 6, 49632 Essen

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
 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)

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

¹Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften



Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Oldenburg**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und
Verbraucherschutz
Theodor-Tantzen-Platz 8 - 26122 Oldenburg

Zertifikat-Nr./Certificate No: DE_NI_04_GDP_2020_0004 Seitenzahl/Page No 2

**BESTÄTIGUNG DER
ÜBEREINSTIMMUNG EINES
GROSSHÄNDLERS MIT GDP**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß
Art. 80 (1) der Richtlinie 2001/82/EG**

Die zuständige deutsche Überwachungsbe-
hörde bestätigt:

Der Großhändler

Konivet GmbH
Robert-Bosch-Str. 6
49632 Essen

wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert in
Verbindung mit der Erlaubnis Nr.
DE_NI_04_WDA_2020_0002/41403-2/5
gemäß Art. 65 der Richtlinie 2001/82/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion
vom 17.12.19 gewonnenen Erkenntnisse
wird für die oben genannte Betriebsstätte

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

**Issued following an inspection in
accordance with Art. 80 (1) of Directive
2001/82/EC**

The competent authority of GERMANY
confirms the following:

The wholesale distributor

Konivet GmbH
Robert-Bosch-Str. 6
49632 Essen

has been inspected under the national
inspection programme in connection with
authorisation number DE_NI_04_
WDA_2020_0002/41403-2/5 in accordance
with Art. 65 of Directive 2001/82/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

des Großhändlers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis gemäß der Leitlinie 2013/C343/01 bestätigt.

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

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

31/01/2020

Im Auftrag



Wendebourg

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Dr. Hans-Henning Wendebourg
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Oldenburg
Inspektorat Oldenburg
Theodor-Tantzen-Platz 8
26122 Oldenburg
Tel.: +49(0)441 799-2431
Fax: +49(0)441 799-2700

17/02/2019, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Guidelines 2013/C343/01.

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

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

31/01/2020

On behalf

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

Dr. Hans-Henning Wendebourg
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Oldenburg
Inspektorat Oldenburg
Theodor-Tantzen-Platz 8
26122 Oldenburg
Tel.: +49(0)441 799-2431
Fax: +49(0)441 799-2700