



LANDESDIREKTION SACHSEN  
09105 Chemnitz

Zertifikat-Nr./Certificate No: DE\_SN\_01\_GDP\_2023\_0008

Seitenzahl/Page No 1

**BESTÄTIGUNG DER  
ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
GROSSHÄNDLERS MIT GDP**

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

Die zuständige deutsche Überwachungs-  
behörde bestätigt:

Der Großhändler

Sanicura Medical GmbH

Anschrift der Betriebsstätte

Weissacher Str. 10  
01623 Lommatzsch

wurde im Rahmen der nationalen  
Arzneimittelüberwachung inspiziert in  
Verbindung mit der Erlaubnis Nr.  
DE\_SN\_01\_WDA\_2023\_0013 / 26-5117/1  
gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie  
2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht  
durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion  
vom 18. Juli 2023 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.

**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

Sanicura Medical GmbH

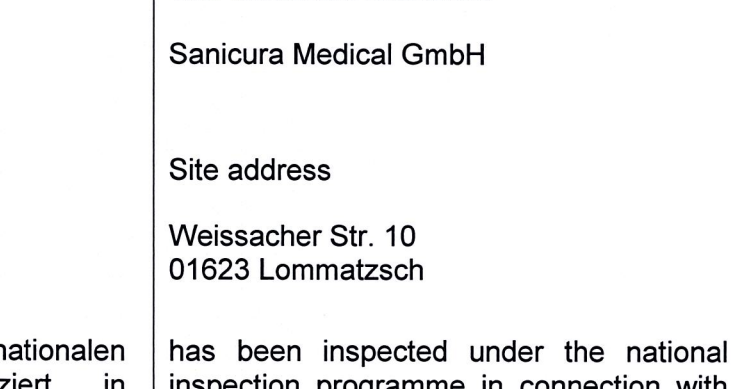
Site address

Weissacher Str. 10  
01623 Lommatzsch

has been inspected under the national  
inspection programme in connection with  
authorisation number  
DE\_SN\_01\_WDA\_2023\_0013 / 26-5117/1  
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 18<sup>th</sup> July  
2023, it is considered that it complies with  
the Good Distribution Practice  
requirements laid down in article 84 of  
Directive 2001/83/EC.

Datum / date:	11. Oktober 2023 / 11 <sup>th</sup> October 2023
Name / name:	Tim Baumann
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	Tim.Baumann@lds.sachsen.de / +49 (0) 341 977-2414



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.

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.

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.

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.

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

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

siehe Anlage 1 der Großhandelserlaubnis

see Annex 1 of the Wholesale Distribution Authorisation

11. Oktober 2023

11<sup>th</sup> October 2023

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

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

*Tim Baumann*

Tim Baumann  
Landesdirektion Sachsen  
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat  
Braustraße 2  
04107 Leipzig  
Deutschland

Tim Baumann  
Landesdirektion Sachsen  
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat  
Braustraße 2  
04107 Leipzig  
Deutschland

Telefon: +49 (0) 341 977-2414  
Fax: +49 (0) 341 977-1199

Telefon: +49 (0) 341 977-2414  
Fax: +49 (0) 341 977-1199



Datum / date:	11. Oktober 2023 / 11 <sup>th</sup> October 2023
Name / name:	Tim Baumann
Unterschrift / signature:	<i>Tim Baumann</i>
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	Tim.Baumann@lds.sachsen.de / +49 (0) 341 977-2414



LANDESDIREKTION SACHSEN  
09105 Chemnitz

## ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis / Aktenzeichen  
DE\_SN\_01\_WDA\_2023\_0013 / 26-5117/1
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers  
Sanicura Medical GmbH
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers  
Weissacher Str. 10  
01623 Lommatzsch
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers  
Weissacher Str. 10  
01623 Lommatzsch
5. Umfang der Erlaubnis  
siehe Anlagen 1, 3 und 4
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung  
§ 52a 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  
Tim Baumann
8. Unterschrift  
*Tim Baumann*
9. Datum  
11. Oktober 2023



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(n) 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



## UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte: Sanicura Medical GmbH, Weissacher Str. 10, 01623 Lommatzsch

### 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: (bitte benennen)

### 3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

- 3.1  Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG<sup>1</sup>
- 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 Lebensmitteltiere
  - 3.1.7  verschreibungspflichtige Tierarzneimittel
- 3.2  Medizinische Gase
- 3.3  Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)
- 3.4  Andere Aktivitäten: (bitte benennen oder auf Anlage 5 verweisen)

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

Der Großhandel mit kühlpflichtigen Arzneimitteln erfolgt als Streckengeschäfte oder als Ex Works-Verträge (nur Beschaffung, ohne Lagerung). Der physische Umgang mit kühlpflichtigen Arzneimitteln ist nicht erlaubt.

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

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



ANLAGE 3

Name(n) der verantwortlichen  
Person(en)

Sören Pöhnitzsch



ANLAGE 4

Datum der Inspektion, auf deren  
Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde

18. Juli 2023

