

ERLAUBNIS

nach § 3 des Betäubungsmittelgesetzes

für die LOXXESS Pharma GmbH

unter der BtM-Nummer **465 57 26**

für die Betriebsstätte Amberger Straße 3
82538 Geretsried

Verantwortlich für den Betäubungsmittelverkehr ist

Frau Dr. Beate Grudzus-Zager

Die Erlaubnis beinhaltet den nachgenannten Betäubungsmittelverkehr

1. Handel ohne eigene Lagerhaltung mit den nachgenannten Zubereitungen soweit diese Betäubungsmittel nicht in den Gewahrsam Ihrer Firma gelangen
 - 1.1. Abstral 100 Mikrogramm Sublingualtabletten
(mit 0,157 mg Fentanylcitrat)
Zul.-Nr. 66952.00.00
 - 1.2. Abstral 200 Mikrogramm Sublingualtabletten
(mit 0,314 mg Fentanylcitrat)
Zul.-Nr. 66953.00.00
 - 1.3. Abstral 300 Mikrogramm Sublingualtabletten
(mit 0,471 mg Fentanylcitrat)
Zul.-Nr. 66954.00.00
 - 1.4. Abstral 400 Mikrogramm Sublingualtabletten
(mit 0,628 mg Fentanylcitrat)
Zul.-Nr. 66955.00.00
 - 1.5. Abstral 600 Mikrogramm Sublingualtabletten
(mit 0,943 mg Fentanylcitrat)
Zul.-Nr. 66956.00.00
 - 1.6. Abstral 800 Mikrogramm Sublingualtabletten
(mit 1,257 mg Fentanylcitrat)
Zul.-Nr. 66957.00.00
 - 1.7. Midazolam Accord 5 mg/ml Injektionslösung
(mit 55,6 mg Midazolamhydrochlorid in 10 ml)
Zul.-Nr. 70029.00.00

- 1.8. Oramorph 10 mg/5 ml EDB Lösung
(mit 10 mg Morphinhemisulfat-Pentahemihydrat in 5 ml)
Zul.-Nr. 34667.00.00
- 1.9. Oramorph 10 mg/5 ml Lösung
(mit 200 mg Morphinhemisulfat-Pentahemihydrat in 100 ml)
(mit 500 mg Morphinhemisulfat-Pentahemihydrat in 250 ml)
Zul.-Nr. 26694.00.00
- 1.10. Oramorph 20 mg/ml Lösung
(mit 400 mg Morphinhemisulfat-Pentahemihydrat in 20 ml)
Zul.-Nr. 26694.01.00
- 1.11. Oramorph 30 mg/5 ml EDB Lösung
(mit 30 mg Morphinhemisulfat-Pentahemihydrat in 5 ml)
Zul.-Nr. 34667.01.00
- 1.12. Oramorph 100 mg/5 ml EDB Lösung
(mit 100 mg Morphinhemisulfat-Pentahemihydrat in 5 ml)
Zul.-Nr. 34667.02.00
- 1.13. Pecfent 100 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray Lösung
(mit 2,422 mg Fentanylcitrat in 1,55 ml)
Zul.-Nrn. EU/1/06/644/001, EU/1/06/644/002, EU/1/10/644/005
- 1.14. Pecfent 400 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray Lösung
(mit 9,688 mg Fentanylcitrat in 1,55 ml)
Zul.-Nrn. EU/1/06/644/003, EU/1/06/644/004, EU/1/10/644/006

2. Einfuhr und Ausfuhr der nachgenannten ausgenommenen Zubereitungen

- 2.1. Midazolam Accord 1 mg/ml Injektionslösung
(mit 5,56 mg Midazolamhydrochlorid in 5 ml)
Zul.-Nr. 70028.00.00
- 2.2. Midazolam Accord 5 mg/ml Injektionslösung
(mit 5,56 mg Midazolamhydrochlorid in 1 ml)
Zul.-Nr. 70029.00.00
- 2.3. Midazolam Accord 5 mg/ml Injektionslösung
(mit 16,68 mg Midazolamhydrochlorid in 3 ml)
Zul.-Nr. 70029.00.00

Bonn, den 12. Juli 2017

BUNDESINSTITUT FÜR
ARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE

82.04- 55/4655726/09

Im Auftrag

Sawatzki

Dr. Sawatzki



12. Juli 2017, BtM-Nr. 465 57 26

Seite 2 von 2