



Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen DE_BY_04_WDA_2025/ROB-55Ph-2678.Ph_2-63-140-4
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers MSD Sharp & Dohme GmbH
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers Levelingstraße 4a
81673 München
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers Levelingstraße 4a & 4c
81673 München
(Sämtliche Betriebsstätten sollten aufgeführt werden, sofern diese nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind)
5. Umfang der Erlaubnis s. Anlage 1
(Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben)
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 Mitgliedsstaates, welcher die Erlaubnis erteilt Claudia Mack
8. Unterschrift 
9. Datum 30.06.2025
10. Beigefügte Anlagen ☒ Anlage 1 Umfang der Erlaubnis
☒ Anlage 2 Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler
☒ Anlage 3 Name(n) der verantwortlichen Person(en)
☐ Anlage 4 Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde
☐ Anlage 5 Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften



Umfang der Erlaubnis (Zutreffendes bitte ankreuzen ☒ oder ausfüllen)

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Name der Betriebsstätte

MSD Sharp & Dohme GmbH

Straße, Haus-Nr.

Levelingstraße 4a & 4c

Postleitzahl, Ort

81673 München

Arzneimittel☒ Humanarzneimittel☐ Tierarzneimittel1.1 ☒ mit Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes1.2 ☐ ohne Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR), die im EWR in Verkehr gebracht werden (*Befreiung von der Pflicht zur Zulassung*)¹1.3 ☐ ohne Genehmigung zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes, die **nicht** im EWR in Verkehr gebracht werden (*Arzneimittel für Drittländer*)**Erlaubte Tätigkeiten**2.1 ☒ Beschaffung2.2 ☒ Lagerung2.3 ☒ Lieferung (*Abgabe*)2.4 ☐ Ausfuhr2.5 ☐ Andere Aktivitäten: (*bitte benennen*)**Arzneimittel mit besonderen Anforderungen**3.1 ☒ Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG²3.1.1 ☐ Narkotika oder psychotrope Stoffe3.1.2 ☐ Arzneimittel aus Blut3.1.3 ☒ immunologische Arzneimittel3.1.4 ☐ radioaktive Arzneimittel (*einschließlich Radionuklidkits*)

Tierarzneimittel

3.1.5 ☐ Narkotika oder psychotrope Stoffe3.1.6 ☐ Arzneimittel für Lebewesen3.1.7 ☐ verschreibungspflichtige Tierarzneimittel3.2 ☐ Medizinische Gase3.3 ☒ 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*)

Zu 2.2: Lagerung durch Loxxess Pharma GmbH (s. Anlage 2)

¹ Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG² Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

Anlage 2

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler

Name der Betriebsstätte Loxxess Pharma GmbH	Erlaubnisnummer ROF-SG55.2-2675.1-11-3-4
Straße, Haus-Nr. Oberheisinger Straße 11	Postleitzahl, Ort 93073 Neutraubling
Name der Betriebsstätte Loxxess Pharma GmbH	Erlaubnisnummer DE_BY_04_WDA_2023/ROB-55Ph-2677.Ph_2-386-24-6
Straße, Haus-Nr. Amberger Straße 1-3	Postleitzahl, Ort 82538 Geretsried-Gelting
Name der Betriebsstätte	Erlaubnisnummer
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort

Anlage 3

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

Name(n) der verantwortlichen Person(en)

Name Dr. Weimann	Vorname Carolyn
Name der Betriebsstätte MSD Sharp & Dohme GmbH	
Straße, Haus-Nr. Levelingstraße 4a & 4c	Postleitzahl, Ort 81673 München
Name	Vorname
Name der Betriebsstätte	
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort
Name	Vorname
Name der Betriebsstätte	
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort