




ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen DE_RP_01_WDA_2023_54.3/Novo/20230427
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers Novo Nordisk Pharma GmbH
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers Brucknerstraße 1
55127 Mainz, Deutschland
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/ des Erlaubnisinhabers Brucknerstraße 1
55127 Mainz, Deutschland
5. Umfang der Erlaubnis 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. Ilka Petry
Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung, Referat 54.3, Pharmazie,
Schießgartenstraße 6, 55116 Mainz
8. Unterschrift 
9. Datum 27. April 2023
10. Beigefügte Anlagen:
 - Anlage 1: Umfang der Erlaubnis
 - Anlage 3:
Name der Verantwortlichen Person(en)
 - Anlage 4:
Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde
 - Anlage 5: Produktliste





UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Novo Nordisk Pharma GmbH, Brucknerstraße 1, 55127 Mainz

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) Arzneimittel für die Therapiebereiche Diabetes, Adipositas, Blutgerinnungsstörungen, Wachstumsstörungen und Post-Menopause

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

Lagerung, Distribution und Auftragsbearbeitung erfolgen über die Firma PharmLog Pharma Logistik GmbH, Siemensstraße 1, 59199 Bönen. Der Kundenservice erfolgt durch die Firma Vilua Vitartis Service GmbH, Gützkower Landstr. 36-40, 17489 Greifswald und für die Archivierung wurde die Firma Iron Mountain GmbH - Standort Butzbach, Magnapark Unit 1, Kirchgöns, 35510 Butzbach, beauftragt.

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

¹Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften





ANLAGE 3

Name(n) der verantwortlichen Person(en) . Dr. Thomas Reißer für den Bereich „Seltene Blut- und endokrine Erkrankungen, Hormonersatztherapie, GlucaGen® und NovoNorm®“

Frau Luise Weigand für den Bereich „GLP-1 Rezeptoragonisten“

Dr. Lars Winkler für den Bereich „Insuline“





ANLAGE 4

Datum der Inspektion, auf
deren Grundlage die Erlaubnis
erteilt wurde

02/04/2019





ANLAGE 5

Produktliste

Präparate-Name	Pharmazeutische Darreichungsform	Wirkstoff(e)	Zul.-Nr.
Actrapid® Vial, Penfill®, InnoLet®, FlexPen®	Injektionslösung in einer Durchstechflasche, in einer Patrone, im Fertigpen	Insulin human	EU/1/02/230/001-017
Protaphane® Vial, Penfill®, InnoLet®, FlexPen®	Injektionssuspension in einer Durchstechflasche, in einer Patrone, im Fertigpen	Insulin human, Isophan-Insulin Suspension (NPH Insulin)	EU/1/02/234/001-017
Insulatard® Vial, Penfill®, InnoLet®, FlexPen®	Injektionssuspension in einer Durchstechflasche, in einer Patrone, im Fertigpen	Insulin human, Isophan-Insulin Suspension (NPH Insulin)	EU/1/02/233/001-017
Actraphane® 30 Vial, Penfill®, InnoLet®, FlexPen®	Injektionssuspension in einer Durchstechflasche, in einer Patrone, im Fertigpen	Gelöstes Insulin human 30% und 70% Isophan-Insulin	EU/1/02/229/001-013,030-037
Actraphane® 40 Penfill®	Injektionssuspension in einer Patrone	Gelöstes Insulin human 40% und 60% Isophan-Insulin	EU/1/02/229/014-016
Actraphane® 50 Penfill®	Injektionssuspension in einer Patrone	Gelöstes Insulin human 50% und 50% Isophan-Insulin	EU/1/02/229/017-019
Mixtard® 30 Vial, Penfill®, InnoLet®, FlexPen®	Injektionssuspension in einer Durchstechflasche, in einer Patrone, im Fertigpen	Gelöstes Insulin human 30% und 70% Isophan-Insulin	EU/1/02/231/001-004,011-013,030-037
Mixtard® 40 Penfill®	Injektionssuspension in einer Patrone	Gelöstes Insulin human 40% und 60% Isophan-Insulin	EU/1/02/231/014-016
Mixtard® 50 Penfill®	Injektionssuspension in einer Patrone	Gelöstes Insulin human 50% und 50% Isophan-Insulin	EU/1/02/231/017-019
NovoRapid® Vial, Penfill®, InnoLet®, FlexPen®, FlexTouch®, PumpCart®	Injektionssuspension in einer Durchstechflasche, in einer Patrone, im Fertigpen	Insulin aspart	EU/1/99/119/001,003,006,008-015, 017-025
NovoMix® 30 Penfill®, FlexPen®	Injektionssuspension in einer Patrone, in einem Fertigpen	Lösliches Insulin aspart/ Insulin aspart-Protamin-Kristalle im Verhältnis 30/70	EU/1/00/142/004,005,009,010,023-025
NovoMix® 50 Penfill®, FlexPen®	Injektionssuspension in einer Patrone, in einem Fertigpen	Lösliches Insulin aspart/ Insulin aspart-Protamin-Kristalle im Verhältnis 50/50	EU/1/00/142/011-016
NovoMix® 70 Penfill®, FlexPen®	Injektionssuspension in einer Patrone, in einem Fertigpen	Lösliches Insulin aspart/ Insulin aspart-Protamin-Kristalle im Verhältnis 70/30	EU/1/00/142/017-022
Fiasp® Vial, Penfill®, FlexTouch®, PumpCart®	Injektionslösung in einer Durchstechflasche, in einer Patrone, in einem Fertigpen	Insulin aspart	EU/1/16/1160/001-013





Levemir® Penfill®, FlexPen®, InnoLet®, FlexTouch®	Injektionslösung in einer Patrone, in einem Fertigpen	Insulin detemir	EU/1/04/278/001-016
Tresiba® 100 E/ml Penfill®, FlexTouch®	Injektionslösung in einer Patrone, im Fertigpen	Insulin degludec	EU/1/12/807/001-005,007,008
Tresiba® 200 E/ml Penfill®, FlexTouch®	Injektionslösung in einer Patrone, im Fertigpen	Insulin degludec	EU/1/12/807/006,009-016
Ryzodeg® Penfill®, FlexTouch®	Injektionslösung in einer Patrone, im Fertigpen	Insulin degludec/ Insulin aspart im Verhältnis 70/30	EU/1/12/806/001-005,007,008
Xultophy®	Injektionslösung im Fertigpen	Insulin degludec/Liraglutid	EU/1/14/947/001-004
Ozempic® 0,25 mg	Injektionslösung in einem Fertigpen	Semaglutid	EU/1/17/1251/002
Ozempic® 0,5 mg	Injektionslösung in einem Fertigpen	Semaglutid	EU/1/17/1251/003,004
Ozempic® 1,0 mg	Injektionslösung in einem Fertigpen	Semaglutid	EU/1/17/1251/005,006
Ozempic® 2,0 mg	Injektionslösung in einem Fertigpen	Semaglutid	EU/1/17/1251/010,011
Rybelsus® 3 mg	Tabletten	Semaglutid	EU/1/20/1430/001-004,011
Rybelsus® 7 mg	Tabletten	Semaglutid	EU/1/20/1430/005-007,012, 014
Rybelsus® 14 mg	Tabletten	Semaglutid	EU/1/20/1430/008-0010,013, 015
Wegovy® 0,25 mg	Injektionslösung in einem Fertigpen	Semaglutid	EU/1/21/1608/001, 006
Wegovy® 0,5 mg	Injektionslösung in einem Fertigpen	Semaglutid	EU/1/21/1608/002, 007
Wegovy® 1 mg	Injektionslösung in einem Fertigpen	Semaglutid	EU/1/21/1608/003, 008
Wegovy® 1,7 mg	Injektionslösung in einem Fertigpen	Semaglutid	EU/1/21/1608/004, 009
Wegovy® 2,4 mg	Injektionslösung in einem Fertigpen	Semaglutid	EU/1/21/1608/005, 010, 011
Victoza®	Injektionslösung in einem Fertigpen	Liraglutid	EU/1/09/529/001-005
Saxenda®	Injektionslösung in einem Fertigpen	Liraglutid	EU/1/15/992/001-003
NovoNorm® 0,5 mg	Tabletten	Repaglinid	EU/1/98/076/004-007,023
NovoNorm® 1 mg	Tabletten	Repaglinid	EU/1/98/076/011-014,024
NovoNorm® 2 mg	Tabletten	Repaglinid	EU/1/98/076/018-022
Prandin® 0,5 mg	Tabletten	Repaglinid	EU/1/00/162/003-005,021
Prandin® 1 mg	Tabletten	Repaglinid	EU/1/00/162/009-011,020





Prandin® 2 mg	Tabletten	Repaglinid	EU/1/00/162/015-017,019
GlucaGen® 1 mg/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Glucagon	21794.00.00
GlucaGen® HypoKit 1 mg/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Glucagon	28288.00.00
Norditropin® FlexPro® 5mg/1,5 ml	Injektionslösung im Fertigpen	Somatropin	78464.00.00
Norditropin® FlexPro® 10mg/1,5 ml	Injektionslösung im Fertigpen	Somatropin	78465.00.00
Norditropin® FlexPro® 15mg/1,5 ml	Injektionslösung im Fertigpen	Somatropin	78466.00.00
Sogroya® 5 mg/1,5 ml	Injektionslösung im Fertigpen	Somapacitan	EU/1/20/1501/003, 004
Sogroya® 10 mg/1,5 ml	Injektionslösung im Fertigpen	Somapacitan	EU/1/20/1501/001,002
NovoEight® 250 I.E.	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Turoctocog alfa, humaner rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIII	EU/1/13/888/001
NovoEight® 500 I.E.	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Turoctocog alfa, humaner rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIII	EU/1/13/888/002
NovoEight® 1000 I.E.	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Turoctocog alfa, humaner rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIII	EU/1/13/888/003
NovoEight® 1500 I.E.	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Turoctocog alfa, humaner rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIII	EU/1/13/888/004
NovoEight® 2000 I.E.	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Turoctocog alfa, humaner rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIII	EU/1/13/888/005
NovoEight® 3000 I.E.	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Turoctocog alfa, humaner rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIII	EU/1/13/888/006
Refixia® 500 I.E.	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Nonacog beta pegol, PEG konjugierter humaner rekombinanter Blutgerinnungsfaktor IX	EU/1/17/1193/001
Refixia® 1000 I.E.	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Nonacog beta pegol, PEG konjugierter humaner rekombinanter Blutgerinnungsfaktor IX	EU/1/17/1193/002
Refixia® 2000 I.E.	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Nonacog beta pegol, PEG konjugierter humaner rekombinanter Blutgerinnungsfaktor IX	EU/1/17/1193/003
Refixia® 3000 I.E.	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Nonacog beta pegol, PEG konjugierter humaner rekombinanter Blutgerinnungsfaktor IX	EU/1/17/1193/004
NovoSeven® 1 mg (50 KIE)	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Eptacog alfa (aktiviert) rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIIa	EU/1/96/006/004,008





NovoSeven® 2 mg (100 KIE)	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Eptacog alfa (aktiviert), rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIIa	EU/1/96/006/005,009
NovoSeven® 5 mg (250 KIE)	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Eptacog alfa (aktiviert), rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIIa	EU/1/96/006/006,010
NovoSeven® 8 mg (400 KIE)	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Eptacog alfa (aktiviert), rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIIa	EU/1/96/006/007,011
Esperoct® 500 I.E.	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Turoctocog alfa pegol, PEG konjugierter humaner rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIII	EU/1/19/1374/001
Esperoct® 1000 I.E.	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Turoctocog alfa pegol, PEG konjugierter humaner rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIII	EU/1/19/1374/002
Esperoct® 1500 I.E.	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Turoctocog alfa pegol, PEG konjugierter humaner rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIII	EU/1/19/1374/003
Esperoct® 2000 I.E.	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Turoctocog alfa pegol, PEG konjugierter humaner rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIII	EU/1/19/1374/004
Esperoct® 3000 I.E.	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Turoctocog alfa pegol, PEG konjugierter humaner rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIII	EU/1/19/1374/005
NovoThirteen® 2500 I.E.	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Catridecacog, rekombinanter Blutgerinnungsfaktor XIII	EU/1/12/775/001
Activelle® Filmtabletten	Filmtabletten	Estradiol, Norethisteronacetat	43555.00.00
Novofem® Filmtabletten	Filmtabletten	Estradiol, Norethisteronacetat	47567.00.00
Estrifam® 1 mg Filmtabletten	Filmtabletten	Estradiol	40226.00.00
Estrifam® 2 mg Filmtabletten	Filmtabletten	Estradiol	40226.01.00
Kliogest® N	Filmtabletten	Estradiol, Norethisteronacetat	26118.00.00
Trisequens®	Filmtabletten	Estradiol, Norethisteronacetat	6529829.00.00

