



LANDESDIREKTION SACHSEN
09105 Chemnitz

Zertifikat-Nr./Certificate No: DE_SN_01_GDP_2025_0001

Seite/Page 1 von/of 2

**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

Saegeling Medizintechnik Service- und
Vertriebs GmbH

[Anschrift der Betriebsstätte]

Ernst-Thälmann-Straße 30/32
01809 Heidenau

wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert in
Verbindung mit der Erlaubnis Nr.
DE_SN_01_WDA_2025_0006 gemäß Art.
77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt
in deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion
vom 16. Januar 2025 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

Saegeling Medizintechnik Service- und
Vertriebs GmbH

[Site address]

Ernst-Thälmann-Straße 30/32
01809 Heidenau

has been inspected under the national
inspection programme in connection with
authorisation number
DE_SN_01_WDA_2025_0006 in accor-
dance 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 16
January 2025, it is considered that it
complies with the Good Distribution
Practice requirements laid down in article
84 of Directive 2001/83/EC.

Datum / date:	17. Januar 2025 / 17 January, 2025
Name / name:	* Dorothea Rusch
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	Dorothea.Rusch@lds.sachsen.de / +49(0)341 977-2640



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.
Die Echtheit dieses Zertifikates kann in der europäischen Datenbank überprüft werden. Bitte kontaktieren Sie die ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird.

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

siehe Anlage 1 der Großhandelserlaubnis

17. Januar 2025

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde



Dorothea Rusch
Landesdirektion Sachsen
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Telefon: +49(0)341 977-2640
Fax: +49(0)341 977-1199

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.
The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority.

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

see Annex 1 of the Wholesale Distribution Authorisation

17 January 2025

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

Dorothea Rusch
Landesdirektion Sachsen
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland



Telefon: +49(0)341 977-2640
Fax: +49(0)341 977-1199

Datum / date:	17. Januar 2025 / 17 January, 2025
Name / name:	Dorothea Rusch
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	Dorothea.Rusch@lds.sachsen.de / +49(0)341 977-2640



LANDESDIREKTION SACHSEN
09105 Chemnitz

ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen
DE_SN_01_WDA_2025_0006
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Saegeling Medizintechnik Service- und Vertriebs GmbH
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
(Eingetragener Sitz laut Handels- bzw. Gewerberegister)
Ernst-Thälmann-Straße 30/32
01809 Heidenau
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
(Sämtliche Betriebsstätten sollten aufgeführt werden, sofern diese nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind.)
Ernst-Thälmann-Straße 30/32
01809 Heidenau
5. Umfang der Erlaubnis (Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben)
siehe Anlage/n 1, 3
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
Dorothea Rusch
8. Unterschrift

9. Datum
17. Januar 2025


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 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: Saegeling Medizintechnik Service- und Vertriebs GmbH
Ernst-Thälmann-Straße 30/32
01809 Heidenau

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
- 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/EG²
- 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 Lebewirtschaftstiere
- 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):

Die Großhandelserlaubnis beschränkt sich auf den Großhandel mit medizinischen Gasen.



¹ Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG

² Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

ANLAGE 3 (Optional)

Name(n) der verantwortlichen
Person(en)

Herr Tillmann Prager

