

# **BEFRISTETE ERLAUBNIS**

nach § 3 des Betäubungsmittelgesetzes

für die CC - Pharma GmbH

unter der BtM-Nummer **459 77 91**

für die Betriebsstätte In den Feldern 2  
54570 Densborn

**Die Erlaubnis wird bis zum 31.12.2021 befristet.**

Die Erlaubnisurkunde vom 19. September 2019 ist nunmehr ungültig.

Verantwortlich für den Betäubungsmittelverkehr sind

Herr Dr. Michael Fischer  
Frau Dr. Kathrin Ute Schwall (Vertreterin)

## **Die Erlaubnis beinhaltet den nachgenannten Betäubungsmittelverkehr**

1. Einfuhr der nachgenannten Zubereitungen,  
zu betriebseigenen wissenschaftlichen Zwecken  
bis zu den jeweils genannten Jahreshöchstmengen
- 1.1 Abstral 100 mikrogram Sublingualtabletten  
(mit 0,157 mg Fentanylcitrat) 30 Tabletten
- 1.2 Abstral 200 mikrogram Sublingualtabletten  
(mit 0,314 mg Fentanylcitrat) 30 Tabletten
- 1.3 Canemes 1 mg Kapseln  
(mit 1 mg Nabilon) 56 Kapseln
- 1.4 Durogesic 75 mikrog/time Depotpflaster  
(mit 12,6 mg Fentanyl) 20 Stück

1.5	Durogesic 75 Mikrogramm/h transdermales Pflaster (mit 12,6 mg Fentanyl)	20 Stück
1.6	Durogesic 75 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster (mit 12,6 mg Fentanyl)	20 Stück
1.7	Durogesic 100 mikrog/time Depotpflaster (mit 16,8 mg Fentanyl)	20 Stück
1.8	Durogesic 100 Mikrogramm/h transdermales Pflaster (mit 16,8 mg Fentanyl)	20 Stück
1.9	Durogesic 100 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster (mit 16,8 mg Fentanyl)	20 Stück
1.10	Effentora 100 Mikrogramm Buccaltabletten (mit 157 µg Fentanylcitrat) Zul.-Nrn. EU/1/08/441/001, EU/1/08/441/002	28 Tabletten
1.11	Effentora 200 Mikrogramm Buccaltabletten (mit 314 µg Fentanylcitrat) Zul.-Nrn. EU/1/08/441/003, EU/1/08/441/004	28 Tabletten
1.12	Effentora 400 Mikrogramm Buccaltabletten (mit 628 µg Fentanylcitrat) Zul.-Nrn. EU/1/08/441/005, EU/1/08/441/006	28 Tabletten
1.13	Palexia 50 mg Retardtabletten (mit 58,24 mg Tapentadolhydrochlorid)	180 Tabletten
1.14	Palexia 100 mg Retardtabletten (mit 116,48 mg Tapentadolhydrochlorid)	180 Tabletten
1.15	Palexia 150 mg Retardtabletten (mit 174,72 mg Tapentadolhydrochlorid)	180 Tabletten
1.16	Palexia retard 50 mg Retardtabletten (mit 58,24 mg Tapentadolhydrochlorid)	540 Tabletten
1.17	Palexia retard 100 mg Retardtabletten (mit 116,48 mg Tapentadolhydrochlorid)	540 Tabletten
1.18	Palexia retard 150 mg Retardtabletten (mit 174,72 mg Tapentadolhydrochlorid)	540 Tabletten
1.19	Sativex Spray (mit 730 - 860 mg Cannabisextrakt entsprechend 270 mg Δ9-Tetrahydrocannabinol in 10 ml)	2 x 3 Stück
1.20	Targin 10 mg/5 mg Retardtabletten (mit 10 mg Oxycodonhydrochlorid)	120 Tabletten
1.21	Targin 20 mg/10 mg Retardtabletten (mit 20 mg Oxycodonhydrochlorid)	120 Tabletten
1.22	Targin 40 mg/20 mg Retardtabletten (mit 40 mg Oxycodonhydrochlorid)	120 Tabletten

2. Erwerb der nachgenannten Zubereitungen, zu betriebseigenen wissenschaftlichen Zwecken bis zu den jeweils genannten Jahreshöchstmengen
  - 2.1 Abstral 100 Mikrogramm Sublingualtabletten (mit 0,157 mg Fentanylcitrat)  
Zul.-Nr. 66952.00.00 10 Tabletten
  - 2.2 Abstral 200 Mikrogramm Sublingualtabletten (mit 0,314 mg Fentanylcitrat)  
Zul.-Nr. 66953.00.00 10 Tabletten
  - 2.3 Canemes 1 mg Kapseln (mit 1 mg Nabilon)  
Zul.-Nr. 90890.00.00 56 Kapseln
  - 2.4 Sativex Spray (mit 730 - 860 mg Cannabisextrakt entsprechend 270 mg  $\Delta$ 9-Tetrahydrocannabinol in 10 ml)  
Zul.-Nr. 83727.00.00 2 x 3 Stück
  - 2.5 Targin 10 mg/5 mg Retardtabletten (mit 10 mg Oxycodonhydrochlorid)  
Zul.-Nr. 73083.00.00 20 Tabletten
  - 2.6 Targin 20 mg/10 mg Retardtabletten (mit 20 mg Oxycodonhydrochlorid)  
Zul.-Nr. 73084.00.00 20 Tabletten
  - 2.7 Targin 40 mg/20 mg Retardtabletten (mit 40 mg Oxycodonhydrochlorid)  
Zul.-Nr. 73085.00.00 20 Tabletten
  
3. Rückgabe bzw. Rücknahme der in der Erlaubnis genannten Betäubungsmittel / ausgenommenen Zubereitungen nur in der erworbenen bzw. abgegebenen Form

Bonn, den 02. Januar 2020

BUNDESINSTITUT FÜR  
ARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE  
82.03 – 55/4597791/07

Im Auftrag

*Krüger*

Dr. Krüger



02. Januar 2020, BtM-Nr. 459 77 91

Seite 3 von 3