Landesamt für Gesundheit und Soziales



Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin Postfach 310929, 10639 Berlin (Postanschrift)

Alliance Healthcare Deutschland GmbH

Solmstr. 73

60486 Frankfurt am Main

Geschäftszeichen (bitte immer angeben) IVF 102-5373/1 Alliance Healthcare

Dienstgebäude: Turmstraße 21, Haus A 10559 Berlin

Bearbeiter/in: Dr. Imke van Venroov Zimmer: 4.12

Telefon: *49 30 90229 2925 Telefax: +49 30 90229 2099

E-Mailadresse:

imke.vanvenrooy@lageso.berlin.de (nicht für Dokumente mit elektronischer Signatur)

Elektronische Zugangseröffnung gem. § 3a Abs. 1 VwVfG: post@lageso.berlin.de

Datum: 04.07.2025

Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) Ihr Anzeige vom 16.04.2025 sowie weiterer Schriftverkehr

Sehr geehrte

hiermit bestätige ich der Alliance Healthcare Deutschland GmbH, dass folgende Erlaubnisse, Zertifikate und Registrierungen für die

1. Alliance Healthcare Deutschland GmbH Niederlassung Berlin, Neues Ufer 13-18, 10553 Berlin

DE_BE_01_WDA_2023_5373/1 - alliance/6 DE_BE_01_GDP_2023_5373/1_Alliance/01

DE_BE_01_Reg 2023 0004

DE_BE_01_Reg_2023_0005

2. Alliance Healthcare Deutschland GmbH Niederlassung GEHE Berlin, Marzahner Str. 19, 13053 Berlin

DE_BE_01_WDA_2023_5373/1 - alliance/gehe/03 DE_BE_01_GDP_2023_5373/1 - alliance/gehe/01

Verkehrsverbindungen:

Eingang Birkenstr. 62

Sprechzeiten nach telefonischer

Geldinstitut

Eingang Turmstr. 21 U 9 Turmstraße

U 9 Birkenstraße Kein Aufzug vorhanden Vereinbarung

Postbank Berlin Landesbank Berlin DE47 1001 0010 0000 0581 00

Bus M 27, 245, TXL Haltestelle U-Turmstraße

Bus M 27, Haltestelle Havelberger Str.

Zahlungen bitte bargeldlos an die Landeshauptkasse

Deutsche Bundesbank Filiale Berlin DE25 1005 0000 0990 0076 00

Bus 101, 123, 187 Haltestelle Turmstr./ Lübecker Str.

Bus 123, Haltestelle Birkenstr. / Rathenower Str.

Klosterstr. 47 10179 Berlin

DE53 1000 0000 0010 0015 20

Internetadresse:

https://www.lageso.berlin.de



DE_BE_01_Reg_2023_0002 DE_BE_01_Reg_2023_0003

welche auf die eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers in der Solmstr. 73, 60486 Frankfurt am Main ausgestellt sind auch nach Verlegung des Firmensitzes des Erlaubnisinhabers in die **Franklinstr. 46-48, 60486 Frankfurt** am Main bis auf Weiteres ihre Gültigkeit behalten.

Bei Fragen kontaktieren Sie mich gerne.

Mit freundlichen Grüßen Im Auftrag

van Venrooy

Landesamt für Gesundheit und Soziales

BERLIN



Zertifikat-Nr./Certificate No: DE_BE_01_GDP_2023_5373/1_Alliance/01 Seitenzahl/Page No. 03

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIM-MUNG EINES GROSSHÄNDLERS MIT GDP

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß Art. 111 der Richtlinie 2001/83/EG

Die zuständige deutsche Überwachungs-behörde bestätigt:

Der Großhändler

Alliance Healthcare Deutschland GmbH

[Anschrift der Betriebsstätte]

Neues Ufer 13 - 18 10553 Berlin

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Erlaubnis Nr. DE_BE_01_WDA_2023_5373/1 – alliance/6 gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

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

Alliance Healthcare Deutschland GmbH

[Site address]

Neues Ufer 13 - 18 10553 Berlin

has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number DE_BE_01_WDA_2023_5373/1 - alliance/6 in accordance with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:

Sect. 52a Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

Datum / date:	26.04.2023
Name / name:	Dr. van Venrooy ^{nnd} / _{ne/}
Unterschrift / sig- nature:	vans Vennoon
Behörde / autho- rity:	Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin, Postfach 310929, 10639 Berlin, Deutschland Tel.: +49(0)30 90229-2925, Fax: +49(0)30 90229-2099, E-Mail: imke.vanvenrooy@lageso.berlin.de

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 16.03.2022 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.

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.

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on 2022-03-16, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in article 84 of Directive 2001/83/EC.

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.

Datum / date:	26.04.2023 Gesundi
Name / name:	Dr. van Venrooy
Unterschrift / sig- nature:	van Vanoon ss
Behörde / autho- rity:	Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin, Postfach 310929, 10639 Berlin, Deutschland Tel.: +49(0)30 90229-2925, Fax: +49(0)30 90229-2099, E-Mail: imke.vanvenrooy@la- geso.berlin.de

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:

26.04.2023

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Dr. van Venrook

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

Tel: +49 30 90229-2925

Imke.vanVenrooy@lageso.berlin.de

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:

2023-04-26

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

Dr. van Venrooy

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

Tel: +49 30 90229-2925

Imke.vanVenrooy@lageso.berlin.de

Datum / date:	26.04.2023
Name / name:	Dr. van Venrooy Gesundhe
Unterschrift / sig- nature:	van Venroop
Behörde / autho- rity:	Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin, Postfach 310929, 10639 Berlin, Deutschland Tel.: +49(0)30 90229-2925, Fax: +49(0)30 90229-2099, E-Mail: imke.vanvenrooy@la- geso.berlin.de