

Bezirksregierung Köln

ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen

DE_NW_04_WDA_2023-0061-05

2. Name der/des Erlaubnisinhabers/in

Alliance Healthcare Deutschland GmbH

3. Eingetragene Anschrift der/des Erlaubnisinhabers/in

Solmsstraße 73 60486 Frankfurt am Main

4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der/des Erlaubnisinhabers/in

Niederlassung Köln Edsel-Ford-Str. 17 50769 Köln

5. Umfang der Erlaubnis

Anlage 1 (je Betriebsstätte)

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. Benjamin Seibt



8. Unterschrift

20.03.2023

9. Datum

Quelle: 151107_F01_02

Seite 1 von 3

10. Beigefügte Anlagen:

\boxtimes	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

Quelle: 151107_F01_02

UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte/n: Alliance Healthcare Deutschland GmbH Niederlassung Köln Edsel-Ford-Str. 17 50769 Köln

1. ARZNEIMITTEL	
	☐ Tierarzneimittel
1.1 ⊠ mit Erlaubnis zum Inverkehrbr	ingen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes
1.2 ⊠ ohne Erlaubnis zum Inverkehr im EWR in Verkehr gebracht v	bringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR), die werden (Befreiung von der Pflicht zur Zulassung)¹
1.3 ☐ ohne Genehmigung zum Inver NICHT im EWR in Verkehr ge	rkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes, die ebracht werden (Arzneimittel für Drittländer)
2. ERLAUBTE TÄTIGKE	ITEN
2.1 ⊠ Beschaffung	
2.2 ⊠ Lagerung	8
2.3 ☑ Lieferung (Abgabe)	8
2.4 ☐ Ausfuhr	
2.5 ☐ Andere Aktivitäten: (bitte bene	ennen)
l .	
3. ARZNEIMITTEL MIT E	BESONDEREN ANFORDERUNGEN
3. ARZNEIMITTEL MIT E 3.1 ☑ Arzneimittel entsprechend Art	
	. 83 der Richtlinie 2001/83/EG ²
3.1 ⊠ Arzneimittel entsprechend Art	z. 83 der Richtlinie 2001/83/EG²
3.1 ☑ Arzneimittel entsprechend Art 3.1.1 ☑ Narkotika oder psy	. 83 der Richtlinie 2001/83/EG ² rchotrope Stoffe ut
3.1 ☒ Arzneimittel entsprechend Art 3.1.1 ☒ Narkotika oder psy 3.1.2 ☒ Arzneimittel aus Bl 3.1.3 ☒ immunologische Al	. 83 der Richtlinie 2001/83/EG ² rchotrope Stoffe ut
3.1 ☒ Arzneimittel entsprechend Art 3.1.1 ☒ Narkotika oder psy 3.1.2 ☒ Arzneimittel aus Bl 3.1.3 ☒ immunologische Al	. 83 der Richtlinie 2001/83/EG ² rchotrope Stoffe rut rzneimittel
3.1 ☑ Arzneimittel entsprechend Art 3.1.1 ☑ Narkotika oder psy 3.1.2 ☑ Arzneimittel aus Bl 3.1.3 ☑ immunologische Al 3.1.4 □ radioaktive Arzneir	83 der Richtlinie 2001/83/EG ² rchotrope Stoffe fut rzneimittel mittel (einschließlich Radionuklidkits)
3.1 ☑ Arzneimittel entsprechend Art 3.1.1 ☑ Narkotika oder psy 3.1.2 ☑ Arzneimittel aus Bi 3.1.3 ☑ immunologische Ai 3.1.4 □ radioaktive Arzneir □ Tierarzneimittel	. 83 der Richtlinie 2001/83/EG ² rchotrope Stoffe ut rzneimittel mittel (einschließlich Radionuklidkits)
3.1 ☑ Arzneimittel entsprechend Art 3.1.1 ☑ Narkotika oder psy 3.1.2 ☑ Arzneimittel aus Bl 3.1.3 ☑ immunologische Al 3.1.4 ☐ radioaktive Arzneir ☐ Tierarzneimittel 3.1.5 ☐ Narkotika oder psy	83 der Richtlinie 2001/83/EG² rchotrope Stoffe ut rzneimittel mittel (einschließlich Radionuklidkits) rchotrope Stoffe bensmitteltiere
3.1 ☑ Arzneimittel entsprechend Art 3.1.1 ☑ Narkotika oder psy 3.1.2 ☑ Arzneimittel aus Bl 3.1.3 ☑ immunologische Al 3.1.4 ☐ radioaktive Arzneir ☐ Tierarzneimittel 3.1.5 ☐ Narkotika oder psy 3.1.6 ☐ Arzneimittel für Lei	83 der Richtlinie 2001/83/EG² rchotrope Stoffe ut rzneimittel mittel (einschließlich Radionuklidkits) rchotrope Stoffe bensmitteltiere
3.1 ☑ Arzneimittel entsprechend Art 3.1.1 ☑ Narkotika oder psy 3.1.2 ☑ Arzneimittel aus Bl 3.1.3 ☑ immunologische Al 3.1.4 ☐ radioaktive Arzneir ☐ Tierarzneimittel 3.1.5 ☐ Narkotika oder psy 3.1.6 ☐ Arzneimittel für Lei 3.1.7 ☐ verschreibungspflie 3.2 ☑ Medizinische Gase	83 der Richtlinie 2001/83/EG² rchotrope Stoffe ut rzneimittel mittel (einschließlich Radionuklidkits) rchotrope Stoffe bensmitteltiere

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis (öffentlich zugänglich): zu 1.2 nur Cannabisblüten und- extrakte

zu 3.1.1 vorbehaltlich einer entsprechenden Erlaubnis nach § 3 BtMG.

"Quelle: 151107_F01_02

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

² Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften