



Bezirksregierung Köln

ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_04_WDA_2023_0036-04 |
| 2. Name der Erlaubnisinhaberin/
des Erlaubnisinhabers | Alliance Healthcare Deutschland GmbH |
| 3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnis-
inhaberin/des Erlaubnisinhabers | Solmsstraße 73
60486 Frankfurt am Main |
| 4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der
Erlaubnisinhaberin/des
Erlaubnisinhabers | Niederlassung GEHE Bonn
Luxemburger Str. 2
53842 Troisdorf |
| 5. Umfang der Erlaubnis
(Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte
Betriebsstätte angeben) | 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. Benjamin Seibt |
| 8. Unterschrift |  |
| 9. Datum | 03.07.2023 |

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

ANLAGE 1

UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte/n:

Alliance Healthcare Deutschland GmbH

Niederlassung GEHE Bonn

Luxemburger Str. 2

53842 Troisdorf

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: (bitte benennen)

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)

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

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

¹Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften