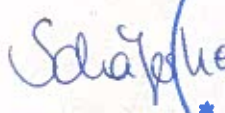




Bezirksregierung Köln

ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_04_WDA_2025-0036-05 |
| 2. Name der/des Erlaubnisinhabers/in | Alliance Healthcare Deutschland GmbH |
| 3. Eingetragene Anschrift der/des Erlaubnisinhabers/in | Franklinstraße 46-48
60486 Frankfurt am Main |
| 4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der/des Erlaubnisinhabers/in | Niederlassung GEHE Bonn
Luxemburger Str. 2
53842 Troisdorf |
| 5. Umfang der Erlaubnis | Anlage 1 (je Betriebsstätte) |
| 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 | Anna Schäferhoff |
| 8. Unterschrift |  |
| 9. Datum | 16.06.2025 |



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/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
- 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 Lebewesen
- 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):
zu 1.2 nur Cannabisblüten und- extrakte
vorbehaltlich einer entsprechenden Erlaubnis nach §4 MedCanG
zu 3.1.1. vorbehaltlich einer entsprechenden Erlaubnis nach §3 BtMG

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

² Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften