LANDESDIREKTION SACHSEN 09105 Chemnitz

ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

- Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen
 DE SN 01 WDA 2024 0011
- Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
 Alliance Healthcare Deutschland GmbH
- Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers (Eingetragener Sitz laut Handels- bzw. Gewerberegister)
 Solmsstraße 73 60486 Frankfurt am Main
- 4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers (Sämtliche Betriebsstätten sollten aufgeführt werden, sofern diese nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind.)

Niederlassung GEHE Dresden Grenzstraße 18 01109 Dresden

- 5. Umfang der Erlaubnis (Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben) siehe Anlage/n 1, 3
- Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung

§ 52a Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung

Artikel 99 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG in gültiger Fassung

7. Name der verantwortlichen Bearbeiterin/des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, welcher die Erlaubnis erteilt (Name, Vorname)

_ _.

Baumann, Tim

8. Unterschrift

Tim Baumann

9. Datum

4. Juni 2024



10. Beigefügte Anlagen:

\boxtimes	Anlage 1	Umfang der Erlaubnis
	Anlage 2	(Optional) Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler
\boxtimes	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:

Alliance Healthcare Deutschland GmbH

Niederlassung GEHE Dresden

Grenzstraße 18 01109 Dresden

1. ARZNEIMITTEL

- 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 \square radioaktive Arzneimittel (einschließlich Radionuklidkits)
 - ☑ Tierarzneimittel
 - 3.1.5

 Narkotika oder psychotrope Stoffe
 - 3.1.6 ⊠ Arzneimittel für Lebensmitteltiere
 - 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 3.1.1 und 3.1.5: vorbehaltlich einer entsprechenden Erlaubnis nach § 3 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) oder nach § 4 Medizinal-Cannabisgesetz (MedCanG)

DE_SN_01_WDA_2024_0011 vom 4. Juni 2024

Seite 3 von 4

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

² Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

ANLAGE 3 (Optional)

Name(n) der verantwortlichen Person(en)

Herr Michael Würsig Frau Katharina Schmid

