Hessisches Landesamt
für Gesundheit und Pflege

HESSEN

ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis / Aktenzeichen

   DE_HE_01_WDA_2024_0003 / V1 (BT) 18 L 18.01 - 1029-B

2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers

   Allpharm Vertriebsgesellschaft mit beschränkter Haftung

3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers

   Langgasse 63, 64409 Messel (ORG-100039597/LOC-100062578)

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

   Langgasse 63, 64409 Messel (ORG-100039597/LOC-100062578)

5. Umfang der Erlaubnis

   Siehe 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

   Theresa Bakhtiari

8. Unterschrift

   Im Auftrag

   HESSISCHES LANDESAMT FÜR GESUNDHEIT UND PFLEGE 43

9. Datum

   26. Februar 2024

10. Beigefügte Anlage:

    ☒ Anlage 1 Umfang der Erlaubnis

ANLAGE 1

UMFANG DER ERLAUBNIS

Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen:

DE_HE_01_WDA_2024_0003 / V1 (BT) 18 L 18.01 - 1029-B

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Allpharm Vertriebsgesellschaft mit beschränkter Haftung, Langgasse 63, 64409 Messel (ORG-100039597/LOC-100062578)

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: keine

3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

3.1 ☐ Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG[1]

- **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 Lebensmitteltiere
- 3.1.7 ☐ verschreibungspflichtige Tierarzneimittel

3.2 ☒ Medizinische Gase

3.3 ☐ Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)

3.4 ☐ Andere Aktivitäten: keine

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis (Öffentlich zugänglich)

zu 1.1: Nur freiverkäufliche Arzneimittel und medizinische Gase.

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

[1] Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

"English Translation / Original in German"

UNION FORMAT FOR A WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

(MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE AND/OR VETERINARY USE: PLEASE NOTE ANNEX 1)

1. Authorisation number / File number

   DE_HE_01_WDA_2024_0003 / V1 (BT) 18 L 18.01 - 1029-B

2. Name of authorisation holder

   Allpharm Vertriebsgesellschaft mit beschränkter Haftung

3. Legally registered address of authorisation holder

   Langgasse 63, 64409 Messel (ORG-100039597/LOC-100062578)

4. Address(es) of site(s)

   Langgasse 63, 64409 Messel (ORG-100039597/LOC-100062578)

5. Scope of authorisation

   see Annex 1

6. Legal basis of authorisation

   Sect. 52 a Arzneimittelgesetz

   (German Drug Law)

7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the wholesaling authorization

   Theresa Bakhtiari

8. Signature

   On behalf

9. Date

   26. February 2024

10. Annexes attached:

    ☒ Annex 1 Scope of wholesale distribution authorisation

SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Authorisation number / File number:

DE_HE_01_WDA_2024_0003 / V1 (BT) 18 L 18.01 - 1029-B

Name and address of the site:

Allpharm Vertriebsgesellschaft mit beschränkter Haftung, Langgasse 63, 64409 Messel (ORG-100039597/LOC-100062578)

1. MEDICINAL PRODUCTS

☒ Medicinal Products for Human Use ☐ Medicinal Products for Veterinary Use

1.1 ☒ with a Marketing Authorisation in EEA country(s)

1.2 ☐ without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market*

1.3 ☐ without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation

2. AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS

2.1 ☒ Procurement

2.2 ☒ Holding

2.3 ☒ Supply

2.4 ☐ Export

2.5 ☐ Other activities: none

3. Medicinal products with additional requirements

3.1 ☐ Products according to Art. 83 of 2001/83/EC[1]

- **3.1.1** ☐ Narcotic or psychotropic products
- **3.1.2** ☐ Medicinal products derived from blood
- **3.1.3** ☐ Immunological medicinal products
- **3.1.4** ☐ Radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)

☐ Medicinal products for veterinary use

- 3.1.5 ☐ Narcotic or psychotropic products
- 3.1.6 ☐ Medicinal products for food-producing animals
- 3.1.7 ☐ Prescription medicinal products for veterinary use

3.2 ☒ Medicinal gases

3.3 ☐ Cold chain products (requiring low temperature handling)

3.4 ☐ Other products: none

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations

ref 1.1: Only medicinal products authorised for retail outside of pharmacies and medicinal gases.

*Art 5 of Directive 2001/83/EC or Art 83 of Regulation EC/726/2004

[1] Without prejudice to further authorisations as may be required according to national legislation

This translation complies with the original document bearing the signature of the competent authority.