Regierungspräsidium Darmstadt

HESSEN

ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis / Aktenzeichen

   DE_HE_01_WDA_2017_0039 / II 23.1 Ki 18 L 18.01 - 1487

2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers

   Pharventia GmbH

3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers

   Otto-Hahn-Straße 31-33, 63303 Dreieich

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

   Otto-Hahn-Straße 31-33, 63303 Dreieich

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

   Ingrid Kirchner

8. Unterschrift

   ~~Im Auftrag~~

   i.V.

   REGIERUNGSPRÄSIDIUM DARMSTADT 154

9. Datum

   19. Juli 2022

10. Beigefügte Anlagen:

    ☒ Anlage 1 Umfang der Erlaubnis

    ☐ Anlage 2 Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler

ANLAGE 1

UMFANG DER ERLAUBNIS

Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen:

DE_HE_01_WDA_2017_0039 / II 23.1 Ki 18 L 18.01 - 1487

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Pharventia GmbH, Otto-Hahn-Straße 31-33, 63303 Dreieich

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: Streckengeschäfte

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)

☐ Arzneimittel entsprechend Art. 67 der Richtlinie 2001/82/EG

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)

keine

.....

*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_2017_0039 / II 23.1 Ki 18 I 18.01 - 1487

2. Name of authorisation holder

   Pharventia GmbH

3. Legally registered address of authorisation holder

   Otto-Hahn-Straße 31-33, 63303 Dreieich

4. Address(es) of site(s)

   Otto-Hahn-Straße 31-33, 63303 Dreieich

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

   Ingrid Kirchner

8. Signature

   On behalf

9. Date

   19. July 2022

10. Annexes attached:

☒	Annex 1	Scope of wholesale distribution authorisation
☐	Annex 2	Address(es) of contract wholesale distribution sites and their authorisation number
☐	Annex 5	Additional provisions based on national requirements

ANNEX 1

SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Authorisation number / File number:

DE_HE_01_WDA_2017_0039 / II 23.1 Ki 18 I 18.01- 1487

Name and address of the site:

Pharventia GmbH, Otto-Hahn-Straße 31-33, 63303 Dreieich

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(s): drop shipment

3. Medicinal products with additional requirements

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

☐ Products according to Art. 67 of 2001/82/EC

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)

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

none

*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