

## ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis / Aktenzeichen  
**DE\_HE\_01\_WDA\_2024\_0037 / V1 (BT) 18 L 18.01 - 2013-B**
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers  
**Fresenius Kabi Logistik GmbH**
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers  
**Freseniusstraße 1, 61169 Friedberg (Hessen)  
(ORG-100052860 / LOC-100093203)**
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers  
**Freseniusstraße 1, 61169 Friedberg (Hessen)  
(ORG-100052860 / LOC-100093203)**
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 
9. Datum  
**8. November 2024**
10. Beigefügte Anlage:  
 Anlage 1      Umfang der Erlaubnis



## UMFANG DER ERLAUBNIS

Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen:

DE\_HE\_01\_WDA\_2024\_0037 / V1 (BT) 18 L 18.01 - 2013-B

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Fresenius Kabi Logistik GmbH, Freseniusstraße 1, 61169 Friedberg (Hessen)  
(ORG-100052860 / LOC-100093203)

### 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<sup>1</sup>
- 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 Lebewirtschaftstiere
  - 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)  
keine

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

<sup>1</sup>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\_0037 / V1 (BT) 18 L 18.01 - 2013-B**
2. Name of authorisation holder  
**Fresenius Kabi Logistik GmbH**
3. Legally registered address of authorisation holder  
**Freseniusstraße 1, 61169 Friedberg (Hessen)  
(ORG-100052860 / LOC-100093203)**
4. Address(es) of site(s)  
**Freseniusstraße 1, 61169 Friedberg (Hessen)  
(ORG-100052860 / LOC-100093203)**
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  
**8. November 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\_0037 / V1 (BT) 18 L 18.01 - 2013-B

Name and address of the site:

Fresenius Kabi Logistik GmbH, Freseniusstraße 1, 61169 Friedberg (Hessen)  
(ORG-100052860 / LOC-100093203)

### 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<sup>1</sup>
- 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  
none

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

<sup>1</sup> 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.