


ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis / Aktenzeichen
DE_HE_01_WDA_2023_0037 / V3 (Co) 18 L 18.01 - 1053-B
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
AxiCorp Pharma GmbH
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Marie-Curie-Straße 11, 61381 Friedrichsdorf (ORG-100000851/LOC-100069381)
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Marie-Curie-Straße 11, 61381 Friedrichsdorf (ORG-100000851/LOC-100069381)
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
Carolin Conradi
8. Unterschrift
Im Auftrag

9. Datum
02. November 2023
10. Beigefügte Anlagen:
 - Anlage 1 Umfang der Erlaubnis
 - Anlage 2 Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n
beauftragter Großhändler
 - Anlage 5 Weitere Regelungen, basierend auf nationalen
Rechtsvorschriften



UMFANG DER ERLAUBNIS

Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen:

DE_HE_01_WDA_2023_0037 / V3 (Co) 18 L 18.01 - 1053-B

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

AxiCorp Pharma GmbH, Marie-Curie-Straße 11, 61381 Friedrichsdorf
(ORG-100000851/LOC-100069381)

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: Lagerung in einem beauftragten Betrieb (Anlage 2 und Anlage 5)

3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

- 3.1 Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG¹
- 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: keine

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

zu 3.1.1: Vorbehaltlich einer entsprechenden Erlaubnis nach § 3 BtMG.

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

¹Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

ANLAGE 2

Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n
der Betriebsstätte/n beauftragter
Großhändler

Candoro ethics GmbH
Marie-Curie-Straße 11
61381 Friedrichsdorf
Aktenzeichen: DE_HE_01_WDA_2023_0046
2.2 Lagerung

ANLAGE 5

Weitere Regelungen aufgrund
nationaler Rechtsvorschriften

Gaa GmbH & Co. KG
Max-Planck-Straße 9 a
61381 Friedrichsdorf
(Dokumentenarchiv)

"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_2023_0037 / V1 (Co) 18 L 18.01 - 1053-B
2. Name of authorisation holder
AxiCorp Pharma GmbH
3. Legally registered address of authorisation holder
Marie-Curie-Straße 11, 61381 Friedrichsdorf (ORG-100000851/LOC-100069381)
4. Address(es) of site(s)
Marie-Curie-Straße 11, 61381 Friedrichsdorf (ORG-100000851/LOC-100069381)
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
Carolin Conradi
8. Signature
On behalf
9. Date
02. November 2023
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

SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Authorisation number / File number:

DE_HE_01_WDA_2023_0037 / V1 (Co) 18 L 18.01 - 1053-B

Name and address of the site:

AxiCorp Pharma GmbH, Marie-Curie-Straße 11, 61381 Friedrichsdorf
(ORG-100000851/LOC-100069381)

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: holding as an outsourced activity in an external warehouse (see Annex 2 or 5)

3. Medicinal products with additional requirements

- 3.1 Products according to Art. 83 of 2001/83/EC¹
- 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 3.1.1: Subject to authorisation according to para 3 German Narcotics Act (Betäubungsmittelgesetz)

*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

ANNEX 2

Address(es) of Contract Wholesale
Distribution sites and their
authorisation number

Candoro ethics GmbH
Marie-Curie-Straße 11
61381 Friedrichsdorf
Aktenzeichen: DE_HE_01_WDA_2023_0046
2.2 Holding

ANNEX 5

Additional provisions based on national requirements

Gaa GmbH & Co. KG
Max-Planck-Straße 9 a
61381 Friedrichsdorf
(*Document archive*)

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