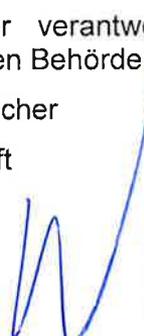


## ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis / Aktenzeichen  
**DE\_HE\_01\_WDA\_2022\_0009 / II 23.1 Fi 18 I 18.01 - 1818-B**
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers  
**Viatris Healthcare GmbH**
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers  
**Lütticher Straße 5, 53842 Troisdorf**
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers  
**Benzstraße 1, 61352 Bad Homburg  
Benzstraße 1, 61352 Bad Homburg**
5. Umfang der Erlaubnis  
**Siehe Anlagen 1a und 1b**
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  
Sabine Fischer
8. Unterschrift  
Im Auftrag 
9. Datum  
**29. März 2022**
10. Beigefügte Anlagen:
  - Anlagen 1a und 1b Umfang der Erlaubnis
  - Anlage 2 Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler



## UMFANG DER ERLAUBNIS

Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen:

DE\_HE\_01\_WDA\_2022\_0009 / II 23.1 Fi 18 I 18.01 - 1818-B

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Viatrix Healthcare GmbH, Benzstraße 1, 61352 Bad Homburg

### 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 und Lieferung in einem beauftragten Betrieb (Anlage 2)

### 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)
- 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

<sup>1</sup>Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

## UMFANG DER ERLAUBNIS

Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen:

DE\_HE\_01\_WDA\_2022\_0009 / II 23.1 Fi 18 I 18.01 - 1818-B

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Viatrix Healthcare GmbH c/o Mylan Germany GmbH,  
Benzstraße 1, 61352 Bad Homburg

### 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)
- 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

<sup>1</sup>Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

ANLAGE 2

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

**PharmLog Pharma Logistik GmbH**  
Siemensstraße 1 und Edisonstraße 25  
59199 Böhnen  
Erlaubnisnummer: DE\_NW\_01\_WDA\_2019/24.05.0116-6210-005  
2.2 Lagerung  
2.3 Lieferung (Abgabe)

**Loxess Pharma GmbH**  
Amberger Straße 1-3,  
82538 Geretsried-Gelting  
Erlaubnisnummer: ROB-55Ph-2678.Ph\_3-362-1-10  
2.2 Lagerung  
2.3 Lieferung (Abgabe)

“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\_2022\_0009 / II 23.1 Fi 18 I 18.01 - 1818-B**
2. Name of authorisation holder  
**Viatrix Healthcare GmbH**
3. Legally registered address of authorisation holder  
**Lütticher Straße 5, 53842 Troisdorf**
4. Address(es) of site(s)  
**Benzstraße 1, 61352 Bad Homburg**  
**Benzstraße 1, 61352 Bad Homburg**
5. Scope of authorisation  
**see Annex 1a and 1b**
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  
Sabine Fischer
8. Signature  
On behalf
9. Date  
**29. March 2022**
10. Annexes attached:
  - Annex 1 Scope of wholesale distribution authorisation
  - Annex 2 Address(es) of contract wholesale distribution sites and their authorisation number

## SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Authorisation number / File number:

DE\_HE\_01\_WDA\_2022\_0009 / II 23.1 Fi 18 I 18.01 - 1818-B

Name and address of the site:

Viatrix Healthcare GmbH, Benzstraße 1, 61352 Bad Homburg

### 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): holding and supply as an outsourced activity in an external warehouse (see Annex 2)

### 3. Medicinal products with additional requirements

- 3.1  Products according to Art. 83 of 2001/83/EC<sup>1</sup>  
 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

<sup>1</sup> Without prejudice to further authorisations as may be required according to national legislation

## SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Authorisation number / File number:

DE\_HE\_01\_WDA\_2022\_0009 / II 23.1 Fi 18 I 18.01 - 1818-B

Name and address of the site:

Viatrix Healthcare GmbH c/o Mylan Germany GmbH,  
Benzstraße 1, 61352 Bad Homburg

### 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): (none)

### 3. Medicinal products with additional requirements

- 3.1  Products according to Art. 83 of 2001/83/EC<sup>1</sup>  
 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

<sup>1</sup> 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

**PharmLog Pharma Logistik GmbH**  
Siemensstraße 1 und Edisonstraße 25  
59199 Böhnen  
Erlaubnisnummer: DE\_NW\_01\_WDA\_2019/24.05.0116-6210-00  
2.2 Holding  
2.3 Supply

**Loxxess Pharma GmbH**  
Amberger Straße 1-3,  
82538 Geretsried-Gelting  
Erlaubnisnummer: ROB-55Ph-2678.Ph\_3-362-1-10  
2.2 Holding  
2.3 Supply

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