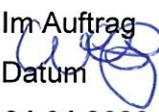




## ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis / Aktenzeichen  
**DE\_HE\_01\_WDA\_2023\_0003 / V3 - 18 L 18.01 - 1056-B**
2. Name der Erlaubnisinhaberin / des Erlaubnisinhabers  
**B. Braun Melsungen AG**
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin / des Erlaubnisinhabers  
**Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen** (ORG-100000594 / LOC-100006899)
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin / des Erlaubnisinhabers  
**Am Schwerzelshof 1, 34212 Melsungen** (ORG- 100000594 / LOC- 100051993)
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  
Mareike Wesp
8. Im Auftrag  

9. Datum  
**31.01.2023**
10. Beigefügte Anlage:
  - 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\_0003 / V3 - 18 L 18.01 – 1056 B

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

B. Braun Melsungen AG, Am Schwerzelshof 1, 34212 Melsungen (ORG- 100000594 /  
LOC- 100051993)

### 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 (siehe Anlage 2 und 5)

### 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 Lebensmitteltiere
- 3.1.7  verschreibungspflichtige Tierarzneimittel
- 3.2  Medizinische Gase
- 3.3  Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)
- 3.4  Andere Aktivitäten:

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

Handel erfolgt teilweise in Streckengeschäften (Handel ohne Lagerung)

.....  
.....

\*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**

**Med-X-Press GmbH**  
Alte Heerstraße 41  
38644 Goslar  
Erlaubnisnummer: DE\_NI\_01\_WDA\_2022\_0006  
2.2 Lagerung  
2.3 Lieferung (Abgabe)  
2.4 Ausfuhr  
3.3 Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (Lagerung und Transport bei  
niedrigen Temperaturen)

**ANLAGE 5**

Weitere Regelungen aufgrund nationaler Rechtsvorschriften

**Reimer logistics GmbH & Co. KG**

Dr. Reimer-Straße 1

34323 Malsfeld

Az. V3 - 18 L 18.01 / 1278-B

2.2 Lagerung

2.3 Lieferung (Abgabe)

2.4. Ausfuhr

2.5. Andere Aktivitäten: Aggregation von Sicherheitsmerkmalen für Belieferungen

**Depro Kautetzky GbR**

Zur Wolfswiese 5

35096 Weimar

2.2 Lagerung

Az. V3 - 18 L 18.01 / 1301-B

“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\_0003 / V3 - 18 L 18.01 - 1056-B**
2. Name of authorisation holder  
**B. Braun Melsungen AG**
3. Legally registered address of authorisation holder  
**Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen (ORG-100000594 / LOC-100006899)**
4. Address(es) of site(s)  
**Am Schwerzelshof 1, 34212 Melsungen (ORG- 100000594 / LOC- 100051993)**
5. Scope of authorisation  
**see Annex 1**
6. Legal basis of authorisation  
**Sect 52a para 1 German Medicinal Product Act**
7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the wholesaling authorization  
Mareike Wesp
8. On behalf
9. Date  
**31.01.2023**
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\_0003 / V3 - 18 L 18.01 - 1056-B

Name and address of the site:

B. Braun Melsungen AG, Am Schwerzelshof 1, 34212 Melsungen (ORG- 100000594 /  
LOC- 100051993)

### 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/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:

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

Supply only by drop shipment

.....  
.....

\*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**

**Med-X-Press GmbH**  
Alte Heerstraße 41  
38644 Goslar  
Erlaubnisnummer: DE\_NI\_01\_WDA\_2022\_0006  
2.2 Holding  
2.3 Supply  
2.4 Export  
3:3 Cold chain products (requiring low temperature handling)

ANNEX 5

Additional provisions based on national requirements

**Reimer logistics GmbH & Co. KG**

Dr. Reimer-Straße 1

34323 Malsfeld

Az. V - 18 L 18.01 / 1278-B

2.2 Holding

2.3 Supply

2.4 Export

2.5. Other activities: Aggregation of security features for delivery

**Depro Kautetzky GbR**

Zur Wolfswiese 5

35096 Weimar

2.2 Holding

Az. V3 - 18 L 18.01 /1301-B

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