




## ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis / Aktenzeichen  
**DE\_HE\_01\_WDA\_2023\_0036 / V1 (PI) 18 L 18.01 - 1220-B**
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers  
**GLS Logistik GmbH & Co. Dental Handel KG**
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers  
**Richard-Roosen-Straße 10, 34123 Kassel (ORG-100036354 / LOC-100078779)**
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers  
**Richard-Roosen-Straße 10, 34123 Kassel  
Falderbaumstraße 7b, 34123 Kassel**
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  
**Monika Plenz**
8. Unterschrift  
Im Auftrag  

9. Datum  
**23. Mai 2023**
10. Beigefügte Anlage:  
 Anlagen 1a und 1b Umfang der Erlaubnis



## UMFANG DER ERLAUBNIS

Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen:

DE\_HE\_01\_WDA\_2023\_0036 / V1 (PI) 18 L 18.01 - 1220-B

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

GLS Logistik GmbH & Co. Dental Handel KG, Richard-Roosen-Straße 10, 34123 Kassel  
(ORG-100036354 / LOC-100078779)

### 1. ARZNEIMITTEL

Humanarzneimittel

- 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)
- 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\_2023\_0036 / V1 (PI) 18 L 18.01 - 1220-B

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

GLS Logistik GmbH & Co. Dental Handel KG, Falderbaumstraße 10, 34123 Kassel  
(ORG-100036354 / LOC-100057476)

### 1. ARZNEIMITTEL

Humanarzneimittel

- 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)
- 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: PLEASE NOTE ANNEX 1)

1. Authorisation number / File number  
**DE\_HE\_01\_WDA\_2023\_0036 / V1 (PI) 18 L 18.01 - 1220-B**
2. Name of authorisation holder  
**GLS Logistik GmbH & Co. Dental Handel KG**
3. Legally registered address of authorisation holder  
**Richard-Roosen-Straße 10, 34123 Kassel (ORG-100036354 / LOC-100078779)**
4. Address(es) of site(s)  
**Richard-Roosen-Straße 10, 34123 Kassel  
Falderbaumstraße 7b, 34123 Kassel**
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  
Monika Plenz
8. Signature  
On behalf
9. Date  
**23. May 2023**
10. Annexes attached:  
 Annex 1a and 1b      Scope of wholesale distribution authorisation

## SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Authorisation number / File number:

DE\_HE\_01\_WDA\_2023\_0036 / V1 (PI) 18 L 18.01 - 1220-B

Name and address of the site:

GLS Logistik GmbH & Co. Dental Handel KG, Richard-Roosen-Straße 10, 34123 Kassel  
(ORG-100036354 / LOC-100078779)

### 1. MEDICINAL PRODUCTS

Medicinal Products for Human 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)

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\_2023\_0036 / V1 (PI) 18 L 18.01 - 1220-B

Name and address of the site:

GLS Logistik GmbH & Co. Dental Handel KG, Falderbaumstraße 7b, 34123 Kassel (ORG-100036354 / LOC-100057476)

### 1. MEDICINAL PRODUCTS

Medicinal Products for Human 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)

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.