



ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis / Aktenzeichen
DE_HE_01_WDA_2021_0020 / II 23.1 (Co) 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
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Falderbaumstraße 7b, 34123 Kassel
Richard-Roosen-Straße 10, 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
Carolin Conradi
8. Unterschrift
Im Auftrag

9. Datum
27. Mai 2021
10. Beigefügte Anlage:
☒ Anlagen 1a und 1b Umfang der Erlaubnis



UMFANG DER ERLAUBNIS

Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen:

DE_HE_01_WDA_2021_0020 / II 23.1 (Co) 18 L 18.01/1220-B

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

GLS Logistik GmbH & Co. Dental Handel KG, Falderbaumstraße 7b, 34123 Kassel

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: Streckengeschäfte

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)
- ☐ 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

¹Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

UMFANG DER ERLAUBNIS

Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen:

DE_HE_01_WDA_2021_0020 / II 23.1 (Co) 18 L 18.01/1220-B

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

GLS Logistik GmbH & Co. Dental Handel KG, Richard-Roosen-Straße 10, 34123 Kassel

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: Streckengeschäfte

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)
- ☐ 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

¹Unbeschadet 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_2021_0020 / II 23.1 (Co) 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
4. Address(es) of site(s)
Falderbaumstraße 7b, 34123 Kassel
Richard-Roosen-Straße 10, 34123 Kassel
5. Scope of authorisation
see Annex 1a and Annex 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
Carolin Conradi
8. Signature
On behalf
9. Date
27. May 2021
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_2021_0020 / II 23.1 (Co) 18 L 18.01/1220-B

Name and address of the site:

GLS Logistik GmbH & Co. Dental Handel KG, Falderbaumstraße 7b, 34123 Kassel

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): drop shipment

3. Medicinal products with additional requirements

3.1 ☐ Products according to Art. 83 of 2001/83/EC¹

☐ 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

¹ 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_2021_0020 / II 23.1 (Co) 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

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): drop shipment

3. Medicinal products with additional requirements

3.1 ☐ Products according to Art. 83 of 2001/83/EC¹

☐ 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

¹ 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.