

ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis / Aktenzeichen
DE_HE_01_WDA_2024_0037 / V1 (BT) 18 L 18.01 - 2013-B
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Fresenius Kabi Logistik GmbH
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Freseniusstraße 1, 61169 Friedberg (Hessen) (ORG-100052860/LOC-100093203)
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Freseniusstraße 1, 61169 Friedberg (Hessen) (ORG-100052860/LOC-100093203)
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
Theresa Bakhtiari
8. Unterschrift

Im Auftrag
9. Datum
24. April 2026
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_2024_0037 / V1 (BT) 18 L 18.01 - 2013-B

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Fresenius Kabi Logistik GmbH, Freseniusstraße 1, 61169 Friedberg (Hessen)
(ORG-100052860/LOC-100093203)

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/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 Lebensmitteltiere
- 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)

Lagerung erfolgt auch im Rahmen von Lagerdienstleistungen gemäß § 67 AMG, einschließlich kühlkettenpflichtiger Arzneimittel. Sie erfolgt darüber hinaus durch externe, in Anl. 2 + 5 benannte Lagerdienstleister im Rahmen ausgelagerter Tätigkeiten; die Lagerung kühlkettenpflichtiger Arzneimittel ist dabei auf den in Anl. 2 genannten Dienstleister beschränkt.

*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**

DHL Supply Chain Operations GmbH
In der Au 9
61197 Florstadt
Erlaubnisnummer: DE_HE_01_MIA_2022_0001

2.2 Lagerung

**3.3 Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (Lagerung und Transport bei
niedrigen Temperaturen)**

ANLAGE 5

Weitere Regelungen aufgrund
nationaler Rechtsvorschriften

Spedition Bork GmbH & Co. KG
Logistikzentrum Log Serve II
Auf dem Hüttenberg 9
35428 Langgöns-Niederkleen

2.2 Lagerung

Spedition Bork GmbH & Co. KG
Logistikzentrum Log Serve III
Am Mangnapark 7-9
35510 Butzbach

2.2 Lagerung

"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_2024_0037 / V1 (BT) 18 L 18.01 - 2013-B
2. Name of authorisation holder
Fresenius Kabi Logistik GmbH
3. Legally registered address of authorisation holder
Freseniusstraße 1, 61169 Friedberg (Hessen) (ORG-100052860/LOC-100093203)
4. Address(es) of site(s)
Freseniusstraße 1, 61169 Friedberg (Hessen) (ORG-100052860/LOC-100093203)
5. Scope of authorisation
see Annex 1
6. Legal basis of authorisation
Sect. 52a para 1 German Medicinal Products Act
7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the wholesaling authorization
Theresa Bakhtiari
8. Signature
On behalf
9. Date
24. April 2026
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_2024_0037 / V1 (BT) 18 L 18.01 - 2013-B

Name and address of the site:

Fresenius Kabi Logistik GmbH, Freseniusstraße 1, 61169 Friedberg (Hessen)
(ORG-100052860/LOC-100093203)

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: none

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

Holding is also carried out as part of holding services in accordance with Sect. 67 German Medicinal Products Act, including medicinal products requiring low temperature handling. In addition, holding is performed by external service providers named in Ann. 2 + 5 within the scope of outsourced activities; the holding of cold chain products is limited to the service provider specified in Ann. 2.

*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

DHL Supply Chain Operations GmbH
In der Au 9
61197 Florstadt
Authorisation number: DE_HE_01_MIA_2022_0001

2.2 Holding

3.3 Cold chain products (requiring low temperature handling)

ANNEX 5

Additional provisions based on national requirements

Spedition Bork GmbH & Co. KG
Logistikzentrum Log Serve II
Auf dem Hüttenberg 9
35428 Langgöns-Niederkleen

2.2 Holding

Spedition Bork GmbH & Co. KG
Logistikzentrum Log Serve III
Am Mangnapark 7-9
35510 Butzbach

2.2 Holding

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