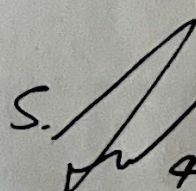





Bezirksregierung Düsseldorf

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

- | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_03_WDA_2024_0034/24.05.05.01-
Positio Pharma |
| 2. Name der Erlaubnisinhaberin/ des Erlaubnisinhabers | Positio Pharma GmbH & Co. KG |
| 3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers | Neßlerstr. 27
40593 Düsseldorf |
| 4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin / des Erlaubnisinhabers | Positio Pharma GmbH & Co. KG
Neßlerstr. 27
40593 Düsseldorf |
| 5. Umfang der Erlaubnis | Anlage 1, 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 52a 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 | Sven Herdmann |
| 8. Unterschrift | 
 |
| 9. Datum | 17.10.2024 |
| 10. Beigefügte Anlagen | <input checked="" type="checkbox"/> Anlage 1 Umfang der Erlaubnis
<input checked="" type="checkbox"/> Anlage 2 Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler |

ANLAGE 1

UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte: Positio Pharma GmbH & Co. KG
Neßlerstr. 27
40593 Düsseldorf

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)

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

2.1 Beschaffung

2.2 Lagerung

2.3 Lieferung (Abgabe)

2.4 Ausfuhr

2.5 Andere Aktivitäten:

ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

3.1 Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG¹

Arzneimittel entsprechend Art. 67 der Richtlinie 2001/82/EG

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:

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis: Die Erlaubnis wird mit der Einschränkung erteilt, dass keine Lagerung von Arzneimitteln in der oben genannten Betriebsstätte erlaubt ist. Die Lagerung erfolgt durch den in der Anlage 2 genannten beauftragten Betrieb.

*Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG

¹ Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften



ANLAGE 2

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

Carna Pharmahandel GmbH
CO/Lager
Aachener Str. 1102
50858 Köln





Bezirksregierung Düsseldorf

Zertifikat-Nr./Certificate No: DE_NW_03_GDP_2024_0047/24.05.05.01-Positio Pharma

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES GROSSHÄNDLERS MIT GDP

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß
Art. 111 der Richtlinie 2001/83/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbe-
hörde bestätigt:

Der Großhändler

Positio Pharma GmbH & Co. KG
Neßlerstr. 27
40593 Düsseldorf

wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert in
Verbindung mit der Erlaubnis Nr.
DE_NW_03_WDA_2024_0034/24.05.05.01
Positio Pharma gemäß Art. 77 (1) der
Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in
deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion
vom 07.12.2021 gewonnenen Erkenntnisse

Sven Herdmann
Bezirksregierung Düsseldorf
Tel: +49 211 475 3015
sven.herdmann@brd.nrw.de

DE_NW_03_GDP_2024_0047 vom 17.10.2024

CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR

Issued following an inspection in
accordance with Art. 111 of Directive
2001/83/EC

The competent authority of GERMANY
confirms the following:

The wholesale distributor

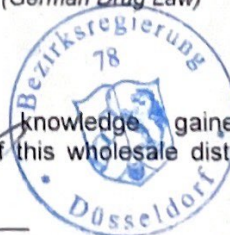
Positio Pharma GmbH & Co. KG
Neßlerstr. 27
40593 Düsseldorf

has been inspected under the national
inspection programme in connection with
authorisation number
DE_NW_03_WDA_2024_0034/24.05.05.01-
Positio Pharma in accordance with Art. 77
(1) of Directive 2001/83/EC transposed in
the following national legislation:

Sect. 52a Arzneimittelgesetz
(German Drug Law)

From the knowledge gained during
inspection of this wholesale distributor, the

17.10.2024, (Unterschrift/signature)



Seite 1 von 2

wird für die oben genannte Betriebsstätte des Großhändlers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis gemäß Artikel 84 der Richtlinie 2001/83/EG bestätigt.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als fünf Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Rückgriff auf das Risikomanagement durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen eingeschränkt werden.

Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten gültig.

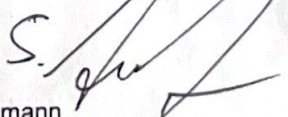
Die Echtheit dieses Zertifikates kann in der europäischen Datenbank überprüft werden. Bitte kontaktieren Sie die ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird.

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

Es ist keine Lagerhaltung an der Betriebsstätte erlaubt.

17.10.2024

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde



Sven Herdmann
Bezirksregierung Düsseldorf
Tel: +49 211 475 3015
sven.herdmann@brd.nrw.de

latest of which was conducted on 07.12.2021 it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in article 84 of Directive 2001/83/EC.

This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of that inspection. However this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field.

This certificate is valid only when presented with all pages.

The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: /

No warehousing is permitted at the business premises.

17.10.2024

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Germany

Sven Herdmann
Bezirksregierung Düsseldorf
Tel: +49 211 475 3015
sven.herdmann@brd.nrw.de