



Regional Office for Health and Social Affairs Berlin

Wholesale Distribution License (Medicinal products for human use)

1. Number of license /reference number
DE_BE_01_WDA_2023_5373/1-adequapharm GmbH/06
2. Name of the license holder
adequapharm GmbH
HRB 156270 B
3. Registered address of the license holder
Egellsstraße 21
13507 Berlin
4. Address(es) of the production site(s) of the license holder
Egellsstraße 21
13507 Berlin
5. Scope of the license (Please, specify for each production site mentioned under no. 4)
see Annex 1
6. Legal basis for granting the license
§ 52 a section 1 of the law on trade in medicinal products (Arzneimittelgesetz - AMG) as amended
7. Name of the responsible person of the competent authority of the member state granting the license
Morgenthal
8. Signature
Signature / seal of the Regional Office for Health and Social Affairs Berlin
9. Date
03.03.2023

10. Attached annexes

- Annex 1 Scope of the license
- Annex 2 (optional) Address(es) and license number(s) of the production site(s) of commissioned wholesalers
- Annex 3 (optional) Name of the responsible person(s)
- Annex 4 (optional) Date of inspection on the basis of which the license was granted
- Annex 5 (optional) Further rules based on international legal provisions

SCOPE OF THE LICENSE

Name and address of the production site: **adequapharm GmbH, Egellsstraße 21, 13507 Berlin****1. MEDICINAL PRODUCTS** Medicinal product for human use Veterinary drug**1.1** with the license for placing them on the market in a member state of the European Economic Area**1.2** without the license for placing them on the market in a member state of the European Economic Area (EEA) that are placed on the market in the EEA (release from the duty to approve them)***1.3** without the license for placing them on the market in a member state of the European Economic Area that are NOT placed on the market in the EEA (medicinal products for third countries)**2. LICENSED ACTIVITIES****2.1** Procurement**2.2** Storage**2.3** Delivery (dispensing)**2.4** Export**2.5** Other activities**3. MEDICINAL PRODUCTS WITH SPECIAL REQUIREMENTS****3.1** Medicinal products acc. to article 83 of the directive 2001/83/EC¹**3.1.1** Anaesthetics or psychotropic substances**3.1.2** Medicinal products made of blood**3.1.3** Immunological medicinal products**3.1.4** Radioactive medicinal products (including radio-nuclide kits) Veterinary drugs**3.1.5** Anaesthetics or psychotropic substances**3.1.6** Medicinal products for food-producing animals**3.1.7** Veterinary drugs requiring prescription**3.2** Medicinal gases**3.3** Cold chain medicinal products (storage and transport at low temperatures)**3.4** Other products: (please specify, or make reference to Annex 5)

* Art. 5 of the Directive 2001/83/EC or Art. 83 of the Provision 726/2004/EC

Restrictions or clarifications regarding the scope of the license (publicly available):

According to the layout plans 1 and 2 dated 28.02.2023**The storage of drugs also takes place in commissioned factories.**

* Art. 5 of the Directive 2001/83/EC or Art. 83 of the Provision 726/2004/EC

¹⁾ Irrespective of further licenses due to national provisionsDE_BE_01_WDA_2023_5373/1- adequapharm GmbH/06
Number of license

Page 3 of 3

(round seal)

03.03.2023

Date of granting


I, Uta Ritschel, certified interpreter / authorized translator for English and French, appointed by the president of the Potsdam Regional Court, hereby certify that the above translation is accurate and complete.
Potsdam, Germany, 31.03.2023

Uta Ritschel
Certified Interpreter / Authorized
Translator for English and French,
appointed by the President of
the Potsdam Regional Court



Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen
DE_BE_01_WDA_2023_5373/1 – adequapharm GmbH/06
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
**adequapharm GmbH
HRB 156270 B**
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
**Egellsstraße 21
13507 Berlin**
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
**Egellsstraße 21
13507 Berlin**
5. Umfang der Erlaubnis (Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben)
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
Morgenthal
8. Unterschrift

9. Datum
03.03.2023



10. Beigefügte Anlagen:

- Anlage 1 Umfang der Erlaubnis
- Anlage 2 (Optional) Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler
- Anlage 3 (Optional) Name der Verantwortlichen Person(en)
- Anlage 4 (Optional) Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde
- Anlage 5 (Optional) Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften



UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte: **adequapharm GmbH, Egellsstraße 21, 13507 Berlin**

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

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: (bitte benennen oder auf Anlage 5 verweisen)

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

Gemäß Grundrissplänen 1 und 2 vom 28.02.2023.

Die Lagerung von Arzneimitteln erfolgt auch in beauftragten Betrieben.

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

