[Certified Translation from German]

[Emblem of Baden-Württemberg]

Baden-Württemberg

FREIBURG DISTRICT COUNCIL
(REGIERUNGSPRÄSIDIUM FREIBURG)

DEPARTMENT OF ECONOMICS, DEVELOPMENT PLANNING, CONSTRUCTION, HISTORIC PRESERVATION AND HEALTH
(ABTEILUNG WIRTSCHAFT, RAUMORDNUNG, BAU-, DENKMAL- und GESUNDHEITSWESEN)

MEDICINAL PRODUCTS WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

1. Authorisation Number/Reference Number

   DE_BW_04_WDA_2008_0005

2. Name of Authorisation Holder

   Pharmavertrieb Heinze GmbH

3. Legally registered address of Authorisation Holder

   Georges-Koehler-Str. 1
   79539 Lörrach, Germany

4. Address(es) of Site(s) of Authorisation Holder

   Georges-Koehler-Str. 1
   79539 Lörrach, Germany

5. Scope of authorisation

   See Annex 1

6. Legal basis of authorisation

   Section 52 a Paragraph 1 of the German Medicinal Products Act
   (Arzneimittelgesetz – AMG) as amended

7. Name of the responsible officer of the competent authority of the member state granting the wholesaling authorisation

   Silja du Mont

8. Signature

   [Signature]

9. Date
   21 July 2020

Dienstgebäude Bissierstraße 7 · 79114 Freiburg i. Br. · Telephone 0761 208-0 · Fax 0761 208-394798 · abteilung2@rp.bwl.de
www.rp.baden-wuerttemberg.de · www.service-bw.de
VAG lines 1, 3 · Stop: Runzmattenweg · Parking available

PESCHEL COMMUNICATIONS GmbH
Wallstraße 9 · 79098 Freiburg
Telefon +49 761 380 969 0
kontakt@peschel-communications.de
www.peschel-communications.de

I hereby certify that this translation is a true and correct translation of the attached German document, a copy of which was presented to me.
Freiburg, 18 August 2020
Ellen Göppl (sworn translator for the courts of Baden-Württemberg, Germany)

ELLEN GÖPPL
Öffentlich bestellte u. gerichtlich beeidigte Urkundenübersetzerin der französischen, englischen und deutschen Sprache
Baden-Württemberg

[Emblem of Baden-Württemberg]
Baden-Württemberg
FREIBURG DISTRICT COUNCIL
Department of Economics, Development Planning, Construction, Historic Preservation and Health

10. Annexes attached:

☒	Annex 1	Scope of authorisation
☐	Annex 2	(Optional) Address(es) of contract wholesale distribution sites and their authorisation number(s)
☐	Annex 3	(Optional) Name(s) of responsible person(s)
☐	Annex 4	(Optional) Date of Inspection on the basis of which authorisation was granted
☐	Annex 5	(Optional) Additional provisions based on national requirements

ELLEN GÖPPL
Öffentlich bestellte u. gerichtlich beeidigte Urkundenübersetzerin der französischen, englischen u. italienischen Sprache für Baden-Württemberg

I hereby certify that this translation is a true and correct translation
of the attached German document, a copy of which was presented to me.
Freiburg, 18 August 2020
Ellen Göppl (sworn translator for the courts of Baden-Württemberg, Germany)

[Emblem of Baden-Württemberg]
Baden-Württemberg
FREIBURG DISTRICT COUNCIL
Department of Economics, Development Planning, Construction, Historic Preservation and Health

ANNEX 1

SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

(Delete any non-applicable items, or respond with yes/no)

Name and address of the site:

Pharmavertrieb Heinze GmbH

Georges-Koehler-Str. 1

79539 Lörrach, Germany

1. MEDICINAL PRODUCTS

☒ Medicinal products for human use ☒ Medicinal products for animal use

1.1 ☒ with a Marketing Authorisation in European Economic Area country/countries
1.2 ☐ without a Marketing Authorisation in the European Economic Area (EEA) and intended for EEA market (release from the Marketing Authorisation obligation)*
1.3 ☐ without a Marketing Authorisation in the EEA and NOT intended for EEA market (medicinal products for third countries)

2. AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS

2.1 ☒ Procurement
2.2 ☒ Storage
2.3 ☒ Supply (distribution)
2.4 ☒ Export
2.5 ☒ Other operations: (please list): Import of medicinal products in accordance with Section 73.3 AMG; Transit of medicinal products in accordance with Section 73.2 No. 3 AMG

3. MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS

3.1 ☒ Products according to Article 83 of Directive 2001/83/EC[1]
☐ Products according to Article 67 of Directive 2001/82/EC
3.1.1 ☒ Narcotics or psychotropic substances
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 operations: (please list or refer to Annex 5):

Any restrictions or clarifying remarks regarding the scope of wholesale distribution authorisation (for all users)

*Article 5 of Directive 2001/83/EC or Article 83 of Regulation (EC) No 726/2004

[1] Without prejudice to further authorisations as may be required according to national legislation

ELLEN GÖPPL Öffentlich bestellte u. gerichtlich beeidigte Urkundenübersetzerin der französischen, italienischen und englischen Sprache Baden-Württemberg

I hereby certify that this translation is a true and correct translation of the attached German document, a copy of which was presented to me.
Freiburg, 18 August 2020
Ellen Göppl (sworn translator for the courts of Baden-Württemberg, Germany)

Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM FREIBURG
ABTEILUNG WIRTSCHAFT, RAUMORDNUNG, BAU-, DENKMAL- und GESUNDHEITSWESEN

ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen

   DE_BW_04_WDA_2008_0005

2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers

   Pharmavertrieb Heinze GmbH

3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers

   Georges-Koehler-Str. 1
   79539 Lörrach

4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers

   Georges-Koehler-Str. 1
   79539 Lörrach

5. Umfang der Erlaubnis

   s. 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 der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, welcher die Erlaubnis erteilt hat

   Silja du Mont

8. Unterschrift

9. Datum
   21.07.2020

Dienstgebäude Bissierstraße 7 · 79114 Freiburg i. Br. · Telefon 0761 208-0 · Telefax 0761 208-394798 · abteilung2@rpf.bwl.de
www.rp.baden-wuerttemberg.de · www.service-bw.de
VAG-Linien 1, 3 · Haltestelle Runzmattenweg · Parkmöglichkeiten vorhanden

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

ANLAGE 1

UMFANG DER ERLAUBNIS

(nicht Zutreffendes löschen oder ja/nein angeben)

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
Pharmavertrieb Heinze GmbH
Georges-Koehler-Str. 1
79539 Lörrach

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: (bitte benennen): Import von Arzneimitteln nach §73.3 AMG;
Durchfuhr von Arzneimitteln gemäß §73.2 Nr.3 AMG

3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

3.1 ☒ Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG[1]
☐ 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: (bitte benennen oder auf den Anhang 5 verweisen):

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis (Öffentlich zugänglich)

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

[1] Unbeschadet weiterer Erlaubnisse
aufgrund nationaler Vorschriften
Rechtsvorschriften