

[coat of arms]

FEDERAL STATE OF BRANDENBURG

**State office for
occupational safety,
consumer protection and
health**
Health

AUTHORISATION FOR WHOLESALE TRADING OF MEDICINAL PRODUCTS

1. Number of the authorisation/file reference
DE_BB_01_WDA_2023/G3-6300-GH/GermanCapitalPharma/01/14.04.2023
2. Name of the authorisation holder
German Capital Pharma GmbH
Badstrasse 20
13357 Berlin
(ORG-100036301)
3. Registered address of the authorisation holder
Am Wall 8
14979 Großbeeren
4. Address(es) of the factory site(s) of the authorisation holder
Am Wall 8
14979 Großbeeren
(LOC-100078613)
5. Scope of the authorisation (please state for each factory site listed at no. 4)
See Annex 1.
6. Legal basis for granting the authorisation
Section 52a (1) Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG
[German Medicinal Products Act])
as amended from time to time
7. Name of the officer responsible at the competent authority of the Member State in which
the authorisation is granted
Dr. Steffen Rodewald
8. Signature [signed: illegible] [stamp:] FEDERAL STATE OF BRANDENBURG
[coat of arms] 9
STATE OFFICE FOR OCCUPATIONAL SAFETY,
CONSUMER PROTECTION AND HEALTH
9. Date [handwritten:] 14.04.2023

10. Enclosed Annexes:

- | | | |
|-------------------------------------|---------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Annex 1 | Scope of the permit |
| <input type="checkbox"/> | Annex 2 | (Optional) Address(es) and authorisation number(s) of the factory site(s) of commissioned wholesalers |
| <input type="checkbox"/> | Annex 3 | (Optional) Name(s) of the person(s) responsible |
| <input type="checkbox"/> | Annex 4 | (Optional) Date of the inspection based on which the authorisation was granted |
| <input type="checkbox"/> | Annex 5 | (Optional) Further provisions, based on national legal regulations |

SCOPE OF THE AUTHORISATION

Name and address of the factory site:

German Capital Pharma GmbH

Am Wall 8

14979 Großbeeren

1. MEDICINAL PRODUCTS

- ☒ Medicinal products for human use ☐ Medicinal products for veterinary use

1.1 ☒ with authorisation for placing on the market in a state of the European Economic Area

1.2 ☐ without authorisation for placing on the market in a state of the European Economic Area (EEA), which are placed on the market within the EEA (exemption from the obligation to obtain an authorisation)*

1.3 ☐ without authorisation for placing on the market in a state of the European Economic Area, which are NOT placed on the market within the EEA (medicinal products for third countries)

2. AUTHORISED ACTIVITIES

2.1 ☒ Procurement

2.2 ☒ Storage

2.3 ☒ Supply (distribution)

2.4 ☒ Export

2.5 ☒ Other activities: Drop-shipping

[stamp:] FEDERAL STATE OF BRANDENBURG
[coat of arms] 9
STATE OFFICE FOR OCCUPATIONAL SAFETY,
CONSUMER PROTECTION AND HEALTH

3. MEDICINAL PRODUCTS WITH SPECIAL REQUIREMENTS

- 3.1 ☐ Medicinal products in accordance with Art. 83 of Directive 2001/83/EC¹
- 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)
- ☐ Medicinal products for veterinary use
- 3.1.5 ☐ Narcotics or psychotropic substances
 - 3.1.6 ☐ Medicinal products for animals used as food
 - 3.1.7 ☐ Medicinal products for veterinary use available only on prescription
- 3.2 ☐ Medicinal gases
- 3.3 ☒ Medicinal products requiring an uninterrupted cold chain (storage and transport at low temperatures)
- 3.4 ☐ Other activities: (please specify or make reference to Annex 5)

Restrictions or clarifications regarding the scope of the authorisation (publicly accessible)

Supply also by drop shipment.

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

¹ Without prejudice to further authorisations based on national regulations.

In meiner Eigenschaft als vom
Präsidenten des Landgerichts Berlin
für die Berliner Gerichte und Notare
ermächtigte Übersetzerin für die
englische Sprache (D VI 26/22)
bescheinige ich die Richtigkeit und
Vollständigkeit der vorstehenden
Übersetzung ~~des/~~ der mir
vorgelegten Originals ~~/ beglaubigten~~
~~Abchrift / Kopie / Datei / Entwurfs~~ in
deutscher ~~/ englischer~~ Sprache.

Übersetzung Nr.
Translation No. 140077



In the capacity of authorised
translator for the English language to
the Berlin law courts and notaries,
appointed by the President of
Landgericht Berlin (Berlin Regional
Court) under D VI 26/22, I certify that
the foregoing is a true and faithful
translation of the German ~~/English~~
~~original / certified copy / photocopy /~~
~~file / draft~~ submitted to me.

Berlin 24 April 2023


A handwritten signature in dark ink, appearing to read "Forstner", written over a horizontal line.

Maximiliane Forstner

Norbert Zänker & Kollegen
Dolmetscher und Übersetzer



ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen
DE_BB_01_WDA_2023/G3-6300-GH/GermanCapitalPharma/01/14.04.2023
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
German Capital Pharma GmbH
Badstrasse 20
13357 Berlin
(ORG-100036301)
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Am Wall 8
14979 Großbeeren
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Am Wall 8
14979 Großbeeren
(LOC-100078613)
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
Dr. Steffen Rodewald
8. Unterschrift 
9. Datum 2023 04 14



10. Beigefügte Anlagen:

- ☒ Anlage 1 Umfang der Erlaubnis
- ☐ Anlage 2 (Optional) Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebs-
stätte/n beauftragter Großhändler
- ☐ Anlage 3 (Optional) Name der Verantwortlichen Person(en)
- ☐ Anlage 4 (Optional) Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaub-
nis erteilt wurde
- ☐ Anlage 5 (Optional) Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechts-
vorschriften

UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

German Capital Pharma GmbH

Am Wall 8

14979 Großbeeren

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: Streckengeschäft



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 Lebewesen

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)

Handel erfolgt auch im Streckengeschäft (Handel ohne Lagerung). Supply also by drop shipment.

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

¹ Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften