



## ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis / Aktenzeichen  
**DE\_HE\_01\_WDA\_2023\_0020 / V4 18 L 18.01 - 1541-B**
2. Name der Erlaubnisinhaberin / des Erlaubnisinhabers  
**Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin / des Erlaubnisinhabers  
**Brüningstraße 50, Industriepark Höchst, 65926 Frankfurt am Main  
(ORG-100001175 / LOC-100000869)**
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin / des Erlaubnisinhabers  
**Brüningstraße 50, Industriepark Höchst, Geb. H590  
(ORG-100001175 / LOC-100062611)**
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  
**Mareike Wesp**
8. Im Auftrag  

9. Datum  
**04.04.2023**
10. Beigefügte Anlage:
  - Anlage 1 Umfang der Erlaubnis
  - Anlage 2 Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler



## UMFANG DER ERLAUBNIS

Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen:

DE\_HE\_01\_WDA\_2023\_0020 / V4 18 L 18.01 - 1541-B

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Brüningstraße 50, Industriepark Höchst, Geb. H590,  
65926 Frankfurt am Main, (ORG-100001175 / LOC-100062611)

### 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: Lagerung und Lieferung (Abgabe) in einem beauftragten Betrieb (Anlage 2)

### 3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

- 3.1  Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG<sup>1</sup>
- 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:

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

Handel erfolgt (teilweise) im Streckengeschäft (Handel ohne Lagerung)

Die korrekte Adresse lautet gemäß dem Handelsregistereintrag: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
Brünningstraße 50, Industriepark Höchst, 65926 Frankfurt am Main.

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

---

<sup>1</sup>Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

ANLAGE 2

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

Health Logistics GmbH  
Vichystraße 14  
76646 Bruchsal  
Erlaubnisnummer: DE\_BW\_01\_WDA\_2018/0001\_Health Logistics  
2.2 Lagerung  
2.3 Lieferung (Abgabe)

"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\_2023\_0020 / V4 18 L 18.01 – 1541-B**
2. Name of authorisation holder  
**Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**
3. Legally registered address of authorisation holder  
**Brüningstraße 50, Industriepark Höchst, 65926 Frankfurt am Main**  
**(ORG-100001175 / LOC-100000869)**
4. Address(es) of site(s)  
**Brüningstraße 50, Industriepark Höchst, Geb. H590, 65926 Frankfurt am Main**  
**(ORG-100001175 / 100062611)**
5. Scope of authorisation  
**see Annex 1**
6. Legal basis of authorisation  
**Sect 52a para 1 German Medicinal Product Act**
7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the wholesaling authorization  
**Mareike Wesp**
8. Signature  
On behalf
9. Date  
**04.04.2023**
10. Annexes attached:
  - Annex 1 Scope of wholesale distribution authorisation
  - Annex 2 Address(es) of contract wholesale distribution sites and their authorisation number

# SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Authorisation number / File number:

DE\_HE\_01\_WDA\_2023\_0020 / V4 18 L 18.01 - 1541-B

Name and address of the site:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Brüningstraße 50, Industriepark Höchst, Geb. H590,  
65926 Frankfurt am Main, (ORG-100001175 / LOC-100062611)

## 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: Holding and supply as an outsourced activity in an external warehouse (see Annex 2)

## 3. Medicinal products with additional requirements

3.1  Products according to Art. 83 of 2001/83/EC<sup>1</sup>

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:

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations

Supply only by drop shipment

The correct address according to the commercial registry is: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Brüningstraße 50, Industriepark Höchst, 65926 Frankfurt am Main

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

<sup>1</sup> Without prejudice to further authorisations as may be required according to national legislation

ANEX 2

Address(es) of Contract Wholesale  
Distribution sites and their  
authorisation number

**Health Logistics GmbH**  
Vichystraße 14  
76646 Bruchsal  
Authorisation-No: DE\_BW\_01\_WDA\_2018/0001\_Health Logistics  
2.2 Holding  
2.3 Supply

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