



(Coat of arms) LAND BRANDENBURG

Landesamt für
Arbeitsschutz,
Verbraucherschutz und
Gesundheit
Gesundheit

AUTHORISATION FOR THE WHOLESALE OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS

- | | |
|--|--|
| 1) Authorisation no./Reference | G3 - 5423/ Aresus/01/04.12.2019 |
| 2) Name of authorisation holder | Aresus Pharma GmbH |
| 3) Registered address of the authorisation holder | Kastanienallee 46
15344 Strausberg |
| 4) Address(es) of the operating sites of the holder of the authorisation | Kastanienallee 46
15344 Strausberg |
| 5) Scope of authorisation
(please specify for each operating site listed under no. 4) | <i>Annex 1</i> |
| 6) Legal basis for granting authorisation | Sect. 52 a Para. 1 of the Act on the Movement of Medicinal Products (German Medicinal Products Act - AMG) in the currently valid version |
| 7) Name of the responsible officer of the competent authority of the member state granting authorisation | Dr. Steffen Rodewald |
| 8) Signature | <i>Signature:</i> Steffen Rodewald |
| 9) Date | 4 Dec. 2019 |

Stamp of
LAND BRANDENBURG
Landesamt für Arbeitsschutz,
Verbraucherschutz und
Gesundheit

10) Documents annexed:

- Annex 1 Scope of authorisation
- Annex 2 (Optionally) Address(es) and authorisation number(s) of the commissioned wholesale site(s)
- Annex 3 (Optionally) Name of the responsible person(s)
- Annex 4 (Optionally) Date of inspection on the basis of which the authorisation was granted
- Annex 5 (Optionally) Further regulations, based on national legislation

Stamp of
LAND BRANDENBURG
Landesamt für Arbeitsschutz,
Verbraucherschutz und
Gesundheit

SCOPE OF AUTHORISATION

Name and address of the operating site:

Aresus Pharma GmbH
Kastanienallee 46
15344 Strausberg

1. PHARMACEUTICAL PRODUCTS

Human medicines Veterinary medicinal products

1.1 with authorisation to market the products in a country of the European Economic Area

1.2 without authorisation to market the products in a country of the European Economic Area (EEA), which are being put on the market in the EEA (exemption from mandatory authorisation)*

1.3 without permission to market the products in a country of the European Economic Area, which are NOT put on the market in the EEA (Pharmaceuticals for third countries)

2. AUTHORISED ACTIVITIES

2.1 Procurement

2.2 Storage

2.3 Delivery (dispensing)

2.4 Export

2.5 Other activities:

3. PHARMACEUTICAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS

3.1 Pharmaceutical products according to Art. 83 of the Directive 2001/83/EC¹

Pharmaceutical products according to Art. 67 of the Directive 2001/82/EC

3.1.1 Narcotic or psychotropic products

3.1.2 Pharmaceutical products derived from blood

3.1.3 Immunological pharmaceutical products

3.1.4 Radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)

3.2 Medicinal gases

3.3 Cold chain products (requiring low temperature storage and transport)

3.4 Other activities: Pharmaceutical entrepreneur

Restrictions or clarifications relating to the scope of authorisation (publicly available)

Wholesale activities will be conducted in the rooms according to the present floor plans of 2 November 2019.

Storage and transport are outsourced activities.

Stamp of
LAND BRANDENBURG
Landesamt für Arbeitsschutz,
Verbraucherschutz und
Gesundheit

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

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

I herewith confirm the correctness and completeness of the above translation
(Authorisation, G3 - 5423/ Aresus/01/04.12.2019) from German into English.

Hohen Neuendorf, 11 December 2019



Natallia Heuser

Diploma in Pedagogy, Diploma in Interpreting
Member of the Federal Association of Interpreters and Translators (BDÜ e.V.)
Generally sworn interpreter and authorised translator in Russian and English
for the Berlin courts and Notaries

Friedrich-Naumann-Str. 55
16540 Hohen Neuendorf (near Berlin)
Germany
Landline: +49 (3303) 518526
Mobile: +49 (160) 8810324
Telefax: +49 (3303) 518527
Natalia.Heuser@gmx.de
www.uebersetzungen4u.de



ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | G3 - 5423/ Aresus/01/04.12.2019 |
| 2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers | Aresus Pharma GmbH |
| 3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers | Kastanienallee 46
15344 Strausberg |
| 4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers | Kastanienallee 46
15344 Strausberg |
| 5. Umfang der Erlaubnis (Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben) | 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 | 04.12.2019 |



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:

Aresus Pharma GmbH

Kastanienallee 46

15344 Strausberg

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:

3. 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: Pharmazeutischer Unternehmer

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

Der Großhandel wird in den Räumen gemäß den vorliegenden Grundrissplänen vom 02.11.2019 durchgeführt.

Lagerung und Transport sind ausgelagerte Tätigkeiten.

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

¹Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

