



**Landesamt für soziale Dienste
Schleswig-Holstein**

ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen
DE_SH_01_WDA_2015_0017
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
**Care Competence
Pharmazeutische Großhandels- und Beratungsgesellschaft mbH**
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Henstedter Straße 1, 24558 Wakendorf II
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Henstedter Straße 1, 24558 Wakendorf II
5. Umfang der Erlaubnis
Gemäß 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
Sabine Elscher
8. Unterschrift

9. Datum
02.11.2015
10. Beigefügte Anlagen:
Anlage 1 Umfang der Erlaubnis



UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Care Competence

Pharmazeutische Großhandels- und Beratungsgesellschaft mbH

Henstedter Straße 1, 24558 Wakendorf II

1. ARZNEIMITTEL

- Humanarzneimittel
- 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

3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

- 3.1 Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG¹
 - 3.1.2 Arzneimittel aus Blut
 - 3.1.3 immunologische Arzneimittel
- 3.3 Kühlkettenpflichtige Arzneimittel
(Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)

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

¹Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

**State Social Services Agency
Schleswig-Holstein**

“English Translation/Original in German”
- Non official translation for reference only -

WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

1. Authorisation number
DE_SH_01_WDA_2015_0017
2. Name of authorisation holder
**Care Competence
Pharmazeutische Großhandels- und Beratungsgesellschaft mbH**
3. Legally registered address of authorisation holder
Henstedter Straße 1, 24558 Wakendorf II
4. Address(es) of site(s)
Henstedter Straße 1, 24558 Wakendorf II
5. Scope of authorisation
According to Annex 1
6. Legal basis of authorisation
**§ 52 a Section 1 of German Drug Law (Arzneimittelgesetz - AMG)
in current version**
7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the wholesaling authorisation
Sabine Elscher
8. Signature
./.
9. Date
02 November 2015
10. Annexes attached:
Annex 1 Scope of wholesale distribution authorisation

SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Name and address of the site:

Care Competence

Pharmazeutische Großhandels- und Beratungsgesellschaft mbH
Henstedter Straße 1, 24558 Wakendorf II

1. MEDICINAL PRODUCTS

Medicinal Products for Human 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

3. Medicinal products with additional requirements

3.1 Products according to Art. 83 of 2001/83/EC¹

3.1.2 Medicinal products derived from blood

3.1.3 Immunological medicinal products

3.3 Cold chain products (requiring low temperature handling)

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

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