




## ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis / Aktenzeichen  
**DE\_HE\_01\_WDA\_2020\_0039 / II 23.1 Ki 18 I 18.01 - 1494**
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers  
**Pluradent GmbH & Co. KG**
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers  
**Kaiserleistraße 3, 63067 Offenbach am Main**
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers  
**Kaiserleistraße 3, 63067 Offenbach am Main**
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  
Ingrid Kirchner
8. Unterschrift  
Im Auftrag 
9. Datum  
**15. Oktober 2020**
10. Beigefügte Anlagen:
  - Anlage 1 Umfang der Erlaubnis
  - Anlage 5 Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften



## UMFANG DER ERLAUBNIS

Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen:

DE\_HE\_01\_WDA\_2020\_0039 / II 23.1 Ki 18 I 18.01 - 1494

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Pluradent GmbH & Co. KG, Kaiserleistraße 3, 63067 Offenbach am Main

### 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: Streckengeschäfte

### 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)
- Arzneimittel entsprechend Art. 67 der Richtlinie 2001/82/EG
- 3.2  Medizinische Gase
- 3.3  Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)
- 3.4  Andere Aktivitäten: keine

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

keine

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

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



JUJUR p



ANLAGE 5

Weitere Regelungen aufgrund nationaler Rechtsvorschriften

**Pluradent GmbH & Co. KG  
Kundencenter**  
Johann-Philipp-Reis-Straße 10  
53332 Bornheim

2.5 Streckengeschäfte

**Pluradent GmbH & Co. KG  
Kundencenter**  
Martin-Schmeißer Weg 3a  
44227 Dortmund

2.5 Streckengeschäfte

**Pluradent GmbH & Co. KG  
Kundencenter**  
Engelberger Straße 21  
79106 Freiburg

2.5 Streckengeschäfte

**Pluradent GmbH & Co. KG  
Kundencenter**  
Karl-Wiechert-Allee 66  
30625 Hannover

2.5 Streckengeschäfte

**Pluradent GmbH & Co. KG  
Kundencenter**  
Unterweingartenfeld 6  
76315 Karlsruhe

2.5 Streckengeschäfte

**Pluradent GmbH & Co. KG  
Kundencenter**  
Richard-Roosen-Straße 10  
34123 Kassel

2.5 Streckengeschäfte



JUJXURf p .....\$



"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\_2020\_0039 / II 23.1 Ki 18 I 18.01 - 1494**
2. Name of authorisation holder  
**Pluradent GmbH & Co. KG**
3. Legally registered address of authorisation holder  
**Kaiserleistraße 3, 63067 Offenbach am Main**
4. Address(es) of site(s)  
**Kaiserleistraße 3, 63067 Offenbacham Main**
5. Scope of authorisation  
**see Annex 1**
6. Legal basis of authorisation  
**Sect. 52 a Arzneimittelgesetz  
(German Drug Law)**
7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the wholesaling authorization  
Ingrid Kirchner
8. Signature  
On behalf
9. Date  
**15. October 2020**
10. Annexes attached:
  - Annex 1 Scope of wholesale distribution authorisation
  - Annex 2 Address(es) of contract wholesale distribution sites and their authorisation number
  - Annex 5 Additional provisions based on national requirements



JUJUR p



ANNEX 5

Additional provisions based on national requirements

**Pluradent GmbH & Co. KG  
Kundencenter**  
Johann-Philipp-Reis-Straße 10  
53332 Bornheim

2.5 Streckengeschäfte

**Pluradent GmbH & Co. KG  
Kundencenter**  
Martin-Schmeißer Weg 3a  
44227 Dortmund

2.5 Streckengeschäfte

**Pluradent GmbH & Co. KG  
Kundencenter**  
Engelberger Straße 21  
79106 Freiburg

2.5 Streckengeschäfte

**Pluradent GmbH & Co. KG  
Kundencenter**  
Karl-Wiechert-Allee 66  
30625 Hannover

2.5 Streckengeschäfte

**Pluradent GmbH & Co. KG  
Kundencenter**  
Unterweingartenfeld 6  
76315 Karlsruhe

2.5 Streckengeschäfte

**Pluradent GmbH & Co. KG  
Kundencenter**  
Richard-Roosen-Straße 10  
34123 Kassel

2.5 Streckengeschäfte

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



JUJXUref p .....\$

