


ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis / Aktenzeichen
DE_HE_01_WDA_2023_0046 / V3 (Co) 18 L 18.01 - 1996-B
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Candoro ethics GmbH
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Marie-Curie-Straße 11, 61381 Friedrichsdorf (ORG-100047968/LOC-100079327)
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Marie-Curie-Straße 11, 61381 Friedrichsdorf (ORG-100047968/LOC-100079327)
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
Carolin Conradi
8. Unterschrift
im Auftrag

9. Datum
10. Juli 2023
10. Beigefügte Anlage:
 Anlage 1 Umfang der Erlaubnis



UMFANG DER ERLAUBNIS

Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen:

DE_HE_01_WDA_2023_0046 / V1 (Co) 18 L 18.01 - 1996-B

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Candoro ethics GmbH, Marie-Curie-Straße 11, 61381 Friedrichsdorf
(ORG-100047968/LOC-100079327)

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: Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von Arzneimitteln in unveränderter Form

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 Lebensmitteltiere
- 3.1.7 verschreibungspflichtige Tierarzneimittel
- 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)

zu 3.1.1: Vorbehaltlich einer entsprechenden Erlaubnis nach § 3 BtMG.

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

¹Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

"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_0046 / V3 (Co) 18 L 18.01 – 1996-B
2. Name of authorisation holder
Candoro ethics GmbH
3. Legally registered address of authorisation holder
Marie-Curie-Straße 11, 61381 Friedrichsdorf (ORG-100047968/LOC-100079327)
4. Address(es) of site(s)
Marie-Curie-Straße 11, 61381 Friedrichsdorf (ORG-100047968/LOC-100079327)
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
Carolin Conradi
8. Signature
On behalf
9. Date
10. July 2023
10. Annexes attached:
 Annex 1 Scope of wholesale distribution authorisation

SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Authorisation number / File number:

DE_HE_01_WDA_2023_0046 / V1 (Co) 18 L 18.01 – 1996-B

Name and address of the site:

Candoro ethics GmbH, Marie-Curie-Straße 11, 61381 Friedrichsdorf
(ORG-100047968/LOC-100079327)

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: decanting, packaging or labelling of medicinal products without altering them

3. Medicinal products with additional requirements

- 3.1 Products according to Art. 83 of 2001/83/EC¹
- 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: none

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

ref 3.1.1: Subject to authorisation according to para 3 German Narcotics Act (Betäubungsmittelgesetz)

*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

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