

Coat of arms

SAARLAND

Ministry of Labour, Social Affairs, Women and Health

PERMIT FOR THE WHOLESALE OF MEDICINAL PRODUCTS

1. Permit number/file reference
DE_SL_01_WDA_2023_0012/ 5011-032
2. Name of the permit holder
Lucien Ortscheit GmbH
3. Registered address of the permit holder
Stromstr. 6-8
66115 Saarbruecken
LOC-100025682
4. Address(es) of the permit holder's place(s) of business
See attachment 1
5. Scope of the permit (please specify for each place of business listed under no. 4) Wholesale of medicinal products
6. Legal basis for granting a permit
§ Section 52 a (1) of the German Medicinal Products Act (AMG), as amended
7. Name of the responsible processor of the competent authority of the Member State granting the permit
Stefan Stein
Signature *Stamp*
8. Signature
9. Date
Saarbruecken, 08 December 2023



Moser

Enclosed attachments:

- Attachment 1 Scope of the permit
- Attachment 2 (Optional) address(es) and permit number(s) of the places of business of the authorised wholesaler(s)
- Attachment 3 (Optional) name of the person(s) responsible
- Attachment 4 (Optional) date of the inspection on the basis of which the permit was granted
- Attachment 5 (Optional) further regulations based on national legislation



Moser

SCOPE OF THE PERMIT

Name and address of the place of business:

Stromstr. 6-8
66115 Saarbruecken

1. MEDICINAL PRODUCTS
<input checked="" type="checkbox"/> Medicinal products for human use <input checked="" type="checkbox"/> Veterinary medicinal products
1.1 <input checked="" type="checkbox"/> with marketing permission in a country of the European Economic Area
1.2 <input checked="" type="checkbox"/> without a marketing permission in a state of the European Economic Area (EEA), which are placed on the market in the EEA (exemption from the obligation to obtain an authorisation)*
1.3 <input checked="" type="checkbox"/> without a marketing permission in a country of the European Economic Area, which are NOT placed on the market in the EEA (medicinal products for third countries)
2. AUTHORISED ACTIVITIES
2.1 <input checked="" type="checkbox"/> Procurement
2.2 <input checked="" type="checkbox"/> Storage
2.3 <input checked="" type="checkbox"/> Delivery (handover)
2.4 <input checked="" type="checkbox"/> Export
2.5 <input type="checkbox"/> Other activities:
3. MEDICINAL PRODUCTS WITH SPECIAL REQUIREMENTS
3.1 <input checked="" type="checkbox"/> Medicinal products according to Art. 83 of Directive 2001/83/EC
<input checked="" type="checkbox"/> Medicinal products according to Art. 67 of Directive 2001/82/EC
3.1.1 <input type="checkbox"/> Narcotics or psychotropic substances
3.1.2 <input checked="" type="checkbox"/> Medicinal products made from blood
3.1.3 <input checked="" type="checkbox"/> immunological medicinal products
3.1.4 <input type="checkbox"/> radioactive medicinal products (including radionuclide kits)
3.2 <input type="checkbox"/> Medical gases
3.3 <input checked="" type="checkbox"/> Medicinal products subject to cold chain requirements (storage and transport at low temperatures)
3.4 <input type="checkbox"/> Other activities:

Restrictions or clarifications regarding the scope of the permit (publicly accessible)

.....
.....

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

¹Without prejudice to other permissions based on national regulations



Handwritten signature: Moser

(Optional)

Name(s) of the person(s) responsible

Mrs Dr. Ming Kwai Giese



Moser

4 (Optional)

Date of the inspection on the basis of which the permit was issued

30.06.2020

.....

I hereby certify that the above translation consisting of 5 pages is a true and correct rendering of the German document submitted to me as a copy.

Hagen am Teutoburger Wald, 21.12.2023

Stamp: Certified translator by the District Court of Hanover for English and Russian.



Moser



SAARLAND

Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit

ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen
DE_SL_01_WDA_2023_0012/ 5011-032
2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Lucien Ortscheit GmbH
3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Stromstr. 6-8
66115 Saarbrücken
LOC-100025682
4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
Siehe Anlage 1
5. Umfang der Erlaubnis (Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben)
Großhandel mit Arzneimitteln
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
Stefan Stein
8. Unterschrift  
9. Datum
Saarbrücken, den 08. Dezember 2023



Moser

gefügte 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



Moser

UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Stromstr. 6-8

66115 Saarbrücken

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:

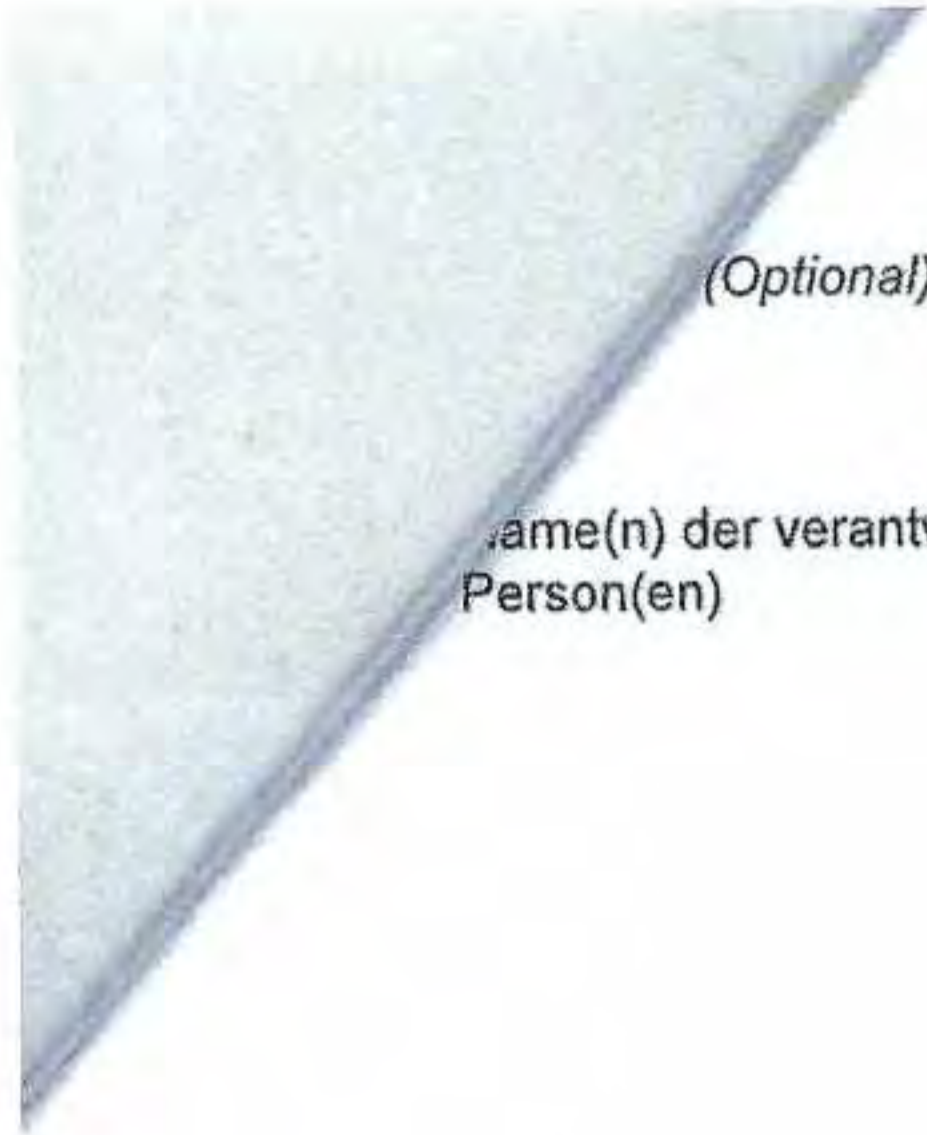
Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis (Öffentlich zugänglich)

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

¹Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften



Moser



(Optional)

Name(n) der verantwortlichen Person(en)

Frau Dr. Ming Kwai Giese



Moser

4 (Optional)

Datum der Inspektion, auf deren
Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde

30.06.2020



Moser