

[arms]

**Bezirksregierung Köln**

[governmental district Cologne]

**AUTHORIZATION FOR THE WHOLESALE DISTRIBUTION  
OF MEDICINAL PRODUCTS**

- |   |   |
|---|---|
| 1. Authorization number/file number   | DE_NW_04_WDA_2020-0040-01   |
| 2. Authorization holder   | Acnos Pharma GmbH   |
| 3. Registered address of authorization holder   | Gewerbepark Brand 21<br>52078 Aachen  |
| 4. Address of authorization holder's<br>place of operation  | Gewerbepark Brand 21<br>52078 Aachen  |
| 5. Scope of the authorization<br>(Please indicate for each place of operation<br>listed under 4.)               | Annex 1   |
| 6. Legal basis for authorization  | Sec. 52a (1) German act governing the<br>commerce with medicinal products<br>(Arzneimittelgesetz – AMG) ( <i>German Medicinal<br/>Products Act</i> ) in its current version |
| 7. Name of responsible person at the competent<br>authority of the member state who issues the<br>authorization | Sonja Haske   |
| 8. Signature  | [Signature: Sonja Haske] [stamp: Bezirksregierung Cologne]  |
| 9. Date   | 27 July 2020  |
| 10. Annexes   |   |

X	Annex 1	Scope of the Authorization
---	---------	----------------------------

**Annex 1****SCOPE OF THE AUTHORIZATION**

Name and address of the place of operation:

Acnos Pharma GmbH  
Gewerbepark Brand 21  
52078 Aachen

<b>1. MEDICINAL PRODUCTS</b>	
<input checked="" type="checkbox"/>	Medicinal products for human use
<input type="checkbox"/>	Medicinal products for veterinary use
<b>1.1</b>	<input checked="" type="checkbox"/> with the authorization to place on the market in a state of the European Economic Area (EEA)
<b>1.2</b>	<input checked="" type="checkbox"/> without the authorization to place on the market in a state of the European Economic Area (EEA) that are placed on the market in the EEA (products not requiring a market authorization) *
<b>1.3</b>	<input checked="" type="checkbox"/> without the permission to place on the market in a state of the European Economic Area (EEA) that are NOT placed on the market in the EEA (medicinal products for third countries)
<b>2. AUTHORIZED ACTIVITIES</b>	
<b>2.1</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Procurement
<b>2.2</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Storage
<b>2.3</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Delivery (supply)
<b>2.4</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Export
<b>2.5</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Other activities: labeling
<b>3. MEDICINAL PRODUCTS WITH SPECIAL REQUIREMENTS</b>	
<b>3.1</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Medicinal products in accordance with Directive 2001/83/EC, Sec. 83 <sup>1</sup>
	<input type="checkbox"/> Medicinal products in accordance with Directive 2001/82/EC, Sec. 67
<b>3.1.1</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Narcotic drugs and psychotropic substances
<b>3.1.2</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Medicinal products derived from blood
<b>3.1.3</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Immunological medicinal products
<b>3.1.4</b>	<input type="checkbox"/> Radioactive medicinal products (including radionuclide kits)
<b>3.2</b>	<input type="checkbox"/> Medicinal gases
<b>3.3</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Medicinal products requiring cold-chain (storage and transportation at low temperatures)
<b>3.4</b>	<input type="checkbox"/> Other activities: (please specify or make reference to Annex 5)

Restrictions or clarifications concerning the scope of the authorization (publicly available)

Re 1.2: cannabis flowers and cannabis extracts only

Re 3.1.1.: subject to a corresponding authorization in accordance with Sec. 3 BtMG (*German Narcotics Law*)

\* Directive 2001/83/EC Sec. 5 or Regulation (EC) 726/2004 Sec. 83

[stamp: Bezirksregierung Cologne]

[signature: Sonja Haske]

<sup>1</sup> Regardless of further authorizations based on national rules

---

For true and complete translation.

The German document was submitted to me as a scan (copy attached).

Aachen, 07 August 2020

*K. Feldmann*



**Karin Feldmann,**

**translator and interpreter for French and English authorized by the President of the *Oberlandesgericht Köln* [*Higher Regional Court of Cologne*] [AZ 3162-2508 (7)].**

Von-Pastor-Str. 3 - 52066 Aachen - Germany - Tel.: +49-241 1682197 - feldmann.karin@t-online.de

---



## Bezirksregierung Köln

### ERLAUBNIS ZUM GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN

- |   |  |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_NW_04_WDA_2020-0040-01  |
| 2. Name der Erlaubnisinhaberin/<br>des Erlaubnisinhabers  | Acnos Pharma GmbH  |
| 3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnis-<br>inhaberin/des Erlaubnisinhabers   | Gewerbepark Brand 21<br>52078 Aachen   |
| 4. Anschrift der Betriebsstätte der<br>Erlaubnisinhaberin/des<br>Erlaubnisinhabers  | Gewerbepark Brand 21<br>52078 Aachen   |
| 5. Umfang der Erlaubnis<br>(Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte<br>Betriebsstätte angeben)                                 | Anlage 1   |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 52 a Absatz 1 des Gesetzes über den<br>Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz<br>- AMG) in gültiger Fassung |
| 7. Name der verantwortlichen Bearbeiterin<br>der zuständigen Behörde des<br>Mitgliedstaates, welcher die Erlaubnis<br>erteilt | Sonja Haske  |
| 8. Unterschrift   | <i>Sonja Haske</i>   |
| 9. Datum  | 27.07.2020   |
| 10. Beigefügte Anlagen:   | <input checked="" type="checkbox"/> Anlage 1      Umfang der Erlaubnis   |





## UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Acnos Pharma GmbH  
Gewerbepark Brand 21  
52078 Aachen

### 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: Kennzeichnung

### 3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

- 3.1  Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG<sup>1</sup>
- 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: (bitte benennen oder auf den Anhang 5 verweisen)

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

Zu 1.2: nur Cannabisblüten und -extrakte

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

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

