



Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz

Zertifikat-Nr./Certificate No: DE_NI_03_GDP_2020_0002

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES GROSSHÄNDLERS MIT GDP

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß Art. 111 der Richtlinie 2001/83/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Großhändler

MedDepot Handelsgesellschaft mit beschränkter Haftung

Anschrift der Betriebsstätte

Leinenkamp 6

27299 Langwedel

Deutschland

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Erlaubnis Nr. DE_NI_03_WDA_2020_0001 gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 07.01.2020 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Großhändlers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis gemäß Artikel 84 der Richtlinie 2001/83/EG bestätigt.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als fünf Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Rückgriff auf das Risikomanagement durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen eingeschränkt werden.

CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR

Issued following an inspection in accordance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The wholesale distributor

MedDepot Handelsgesellschaft mit beschränkter Haftung

Site address

Leinenkamp 6

27299 Langwedel

Deutschland

has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number DE_NI_03_WDA_2020_0001 in accordance with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:

Sect 52a Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on 2020-01-07, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in article 84 of Directive 2001/83/EC.

This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of that inspection. However this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field.

Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten gültig.

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

./.

07.04.2020

Im Auftrage



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Köster

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

Auf der Hude 2

21339 Lüneburg

Deutschland

Tel.: +49(0)4131 15-1438

Fax: +49(0)4131 15-1403

E-Mail: amg@gaa-lg.niedersachsen.de

This certificate is valid only when presented with all pages.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

./.

2020-04-07

On behalf

./.

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Germany

Köster

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

Auf der Hude 2

21339 Lüneburg

Deutschland

Tel.: +49(0)4131 15-1438

Fax: +49(0)4131 15-1403

E-Mail: amg@gaa-lg.niedersachsen.de