



## Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz Am Listholze 74 30177 Hannover

Zertifikat-Nr./Certificate No: DE NI 02 GDP 2019 0001

## BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES GROSSHÄNDLERS FÜR HUMANARZNEIMITTEL MIT GDP

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Großhändler

Euro rx Arzneimittel GmbH

Anschrift der Betriebsstätte

Euro rx Arzneimittel GmbH

Auf dem Farnkamp 11

30900 Wedemark

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Erlaubnis Nr. DE\_NI\_02\_WDA\_2019\_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 14. Januar 2019 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 Überein-

## 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

Euro rx Arzneimittel GmbH

Site address

Euro rx Arzneimittel GmbH

Auf dem Farnkamp 11

30900 Wedemark

has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number DE\_NI\_02\_WDA\_2019\_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 14. January 2019 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 compli-

ammung 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.

Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten gültig.

Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die europäische Datenbank bestätigt werden. Bitte kontaktieren Sie die ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird.

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

Für die immunologischen Arzneimittel: ausschließlich Großhandel mit Human-Impfstoffen i.S.d. § 4 Abs. 4 AMG

18.01.2019

Im Auftrag





Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Bernd Bödecker

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover

Inspektorat Hannover

Am Listholze 74

30177 Hannover

Tel.: +49(0)511 9096464

Fax: +49(0)511 9096199

E-Mail: bernd.boedecker@gaa-h.niedersachsen.de

ance 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.

This certificate is valid only when presented with all pages.

The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority.

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

Immunological medicinal products: only wholesale with human vaccine in the sense of Sect 4 (4) AMG

18.01.2019

Im Auftrag

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

Bernd Bödecker

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover

Inspektorat Hannover

Am Listholze 74

30177 Hannover

Tel.: +49(0)511 9096464

Fax: +49(0)511 9096199

E-Mail:bernd.boedecker@gaa-

h.niedersachsen.de