



**Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen**



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Hannover**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz

Am Listholze 74
30177 Hannover

Zertifikat-Nr./Certificate No: DE_NI_02_GDP_2023_0012

**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_2023_0004 gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 27. April 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 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_2023_0004 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 27. April 2022 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-

g herangezogen werden, wenn seit der
ten Inspektion mehr als fünf Jahre vergan-
sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Rück-
riff auf das Risikomanagement durch einen Ein-
trag in das Feld Einschränkungen oder klarstellen-
de 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:

19.10.2023

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zu-
ständigen deutschen Behörde

Angelika Pusch

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover

Inspektorat Hannover

Am Listholze 74

30177 Hannover

Tel.: +49(0)511 9096261

Fax: +49(0)511 9096199

E-Mail: angelika.pusch@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 regula-
tory 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 veri-
fied 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:

19/10/2023

On behalf

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

Angelika Pusch

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover

Inspektorat Hannover

Am Listholze 74

30177 Hannover

Tel.: +49(0)511 9096261

Fax: +49(0)511 9096199

E-Mail: angelika.pusch@gaa-h.niedersachsen.de