



LANDESDIREKTION SACHSEN
09105 Chemnitz

Zertifikat-Nr./Certificate No: DE_SN_01_GDP_2024_0010

Seitenzahl/Page No 1

**BESTÄTIGUNG DER
ÜBEREINSTIMMUNG EINES
GROSSHÄNDLERS MIT GDP**

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

Die zuständige deutsche Überwachungs-
behörde bestätigt:

Der Großhändler

Alliance Healthcare Deutschland GmbH

Anschrift der Betriebsstätte

Niederlassung GEHE Dresden
Grenzstraße 18
01109 Dresden

wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert in
Verbindung mit der Erlaubnis Nr.

DE_SN_01_WDA_2024_0011 gemäß Art.
77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt
in deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion
vom 25. April 2024 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.

**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

Alliance Healthcare Deutschland GmbH

Site address

Niederlassung GEHE Dresden
Grenzstraße 18
01109 Dresden

has been inspected under the national
inspection programme in connection with
authorisation number:

DE_SN_01_WDA_2024_0011 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 25th April
2024, it is considered that it complies with
the Good Distribution Practice
requirements laid down in article 84 of
Directive 2001/83/EC.

| | |
|---------------------------------|---|
| Datum / date: | 24. Juli 2024 / 24 th July 2024 |
| Name / name: | Tim Baumann |
| Unterschrift / signature: | |
| E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone: | Tim.Baumann@lds.sachsen.de / +49(0)341 977-2414 |



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.

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.

This certificate is valid only when presented with all pages.

Die Echtheit dieses Zertifikates kann in der europäischen Datenbank überprüft werden. Bitte kontaktieren Sie die ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird.

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

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

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

siehe Anlage 1 der Großhandelserlaubnis

see Annex 1 of the Wholesale Distribution Authorisation

24. Juli 2024

24th July 2024

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

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

Tim Baumann

Tim Baumann
Landesdirektion Sachsen
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Tim Baumann
Landesdirektion Sachsen
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Telefon: +49(0)341 977-2414
Fax: +49(0)341 977-1199

Telefon: +49(0)341 977-2414
Fax: +49(0)341 977-1199

| | |
|---------------------------------|---|
| Datum / date: | 24. Juli 2024 / 24 th July 2024 |
| Name / name: | Tim Baumann |
| Unterschrift / signature: | <i>Tim Baumann</i> |
| E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone: | Tim.Baumann@lds.sachsen.de / +49(0)341 977-2414 |

