



Zertifikat-Nr./Certificate No:
DE_BY_05_GDP_2024/53.2-2675.3-8-17-16/2

Seitenzahl/Page No: 1

Bestätigung der Übereinstimmung eines Großhändlers mit GDP

Certificate of GDP Compliance of a wholesale distributor

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß Art. 94 (1) der Verordnung (EU) 2019/6

Issued following an inspection in accordance with Art. 94 (1) of Regulation (EU) 2019/6

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of Germany confirms the following:

Der Großhändler

The wholesale distributor

Alliance Healthcare Deutschland GmbH
Solmsstraße 73
60486 Frankfurt am Main
Deutschland

Alliance Healthcare Deutschland GmbH
Solmsstraße 73
60486 Frankfurt am Main
Germany

Anschrift der Betriebsstätte

Site address

Niederlassung Erlangen
Weinstraße 19
Eltersdorf
91058 Erlangen
Deutschland

Niederlassung Erlangen
Weinstraße 19
Eltersdorf
91058 Erlangen
Deutschland

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung in Verbindung mit der Erlaubnis Nr. 55.2-2675.3-8-17-11 gemäß Art. 94 der Verordnung (EU) 2019/6 i.V.m. dem Tierarzneimittelgesetz (TAMG) inspiziert.

has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number 55.2-2675.3-8-17-11 in accordance with Art. 94 of of Regulation (EU) 2019/6 in conjunction with the German Veterinary Drug Law (TAMG).

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 05.02.2024 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Großhändlers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis entsprechend der Leitlinie 2013/C343/01 bestätigt.

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on February 5th, 2024, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Guidelines 2013/C343/01 analog.

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.

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

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

Regierung von Oberfranken
Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth

Bayreuth, 09.02.2024


Dr. Vogt
Leitender Pharmaziedirektor



Telefon: 0921/604-1913
E-Mail: Albert.Vogt@reg-ofr.bayern.de