



GDP-Zertifikat-Nr./Certificate No:

DE_MV_01_GDP_2021_004/410.5101_VET

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG
EINES GROSSHÄNDLERS MIT GDP**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß Art. 80
(1) der Richtlinie 2001/82/EG**

Die zuständige deutsche Überwachungsbe-
hörde bestätigt:

Die Großhändlerin

Alliance Healthcare Deutschland GmbH

Niederlassung Rostock

Andreae-Platz 1
Dummerstorf (OT Kavelstorf)
Mecklenburg-Vorpommern
D-18196, Deutschland

wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert in
Verbindung mit der Erlaubnis Nr.
02.20/410.5101 gemäß Art. 65 der Richtlinie
2001/82/EG umgesetzt in deutsches Recht
durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

**CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A
WHOLESALE DISTRIBUTOR**

**Issued following an inspection in accordance
with Art. 80 (1) of Directive 2001/82/EC**

The competent authority of GERMANY
confirms the following:

The wholesale distributor

Alliance Healthcare Deutschland GmbH

Niederlassung Rostock

Andreae-Platz 1
Dummerstorf (OT Kavelstorf)
Mecklenburg-Vorpommern
D-18196, Deutschland

has been inspected under the national inspection
programme in connection with authorisation
number 02.20/410.5101 in accordance with Art.
65 of Directive 2001/82/EC transposed in the
following national legislation:

*Sect. 52a Arzneimittelgesetz
(German Drug Law)*



Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 04.11.2021 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.

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.

Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten gültig.



Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

Keine

04. Januar 2022

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Im Auftrag
F. Lippmann
Regierungsamtsrat



From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on 04.11.2021, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Guidelines 2013/C343/01 analog.

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.

This certificate is valid only when presented with all pages.

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

None

04. Januar 2022

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

By order
F. Lippmann
Regierungsamtsrat