Regierungspräsidium Darmstadt

HESSEN

Zertifikat-Nr. / Certificate No: DE-RPDA-111-O-15-1-0

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES GROSSHÄNDLERS MIT GDP	CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR
Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß Art. 111 der Richtlinie 2001/83/EG	**Issued following an inspection in accordance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC**
Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:	The competent authority of GERMANY confirms the following:
Der Großhändler	The wholesale distributor
Walter Krebs - Import-Export - GmbH & Co Kommanditgesellschaft	*Walter Krebs - Import-Export - GmbH & Co Kommanditgesellschaft*
Dieselstraße 29, 63071 Offenbach am Main,	*Dieselstraße 29, 63071 Offenbach am Main,*
wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Erlaubnis Nr.	has been inspected under the national inspection programme in connection with authorization number
DE_HE_01_WDA_2018_0022	DE_HE_01_WDA_2018_0022
gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:	in accordance with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:
§ 52a Arzneimittelgesetz	*Sect. 52a Arzneimittelgesetz (German Drug Law)*
Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 2018/02/16 gewonnen 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.	From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on 2018/02/16, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Article 84 of Directive 2001/83/EC.
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 klarstel-	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.

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES GROSSHÄNDLERS MIT GDP	CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR
lende Anmerkungen eingeschränkt werden.	
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:
Durchführung des Verbringens gem. § 73 Abs.3 Arzneimittelgesetz.	Import acc. to Sec. 73 subsec. 3 German Drug Law.
2018/03/12	*2018/03/12*
Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde Im Auftrag	Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Germany
Theresa Mickler, Ol'in	*seal of the certifying authority* *name and title*
REGIERUNGSPRÄSIDIUM DARMSTADT	REGIERUNGSPRÄSIDIUM DARMSTADT
Telefon: + 49 (0) 6151 12 5993 Telefax: + 49 (0) 6151 12 5789 e-mail: theresa.mickler@rpda.hessen.de	phone number: + 49 (0) 6151 12 5993 fax number: + 49 (0) 6151 12 5789 e-mail: theresa.mickler@rpda.hessen.de