Hessisches Landesamt
für Gesundheit und Pflege

HESSEN

Zertifikat-Nr. / Certificate No: DE_HE_01_GDP_2024_1029

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES GROSSHÄNDLERS MIT GDP

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Großhändler

Allpharm Vertriebsgesellschaft mit beschränkter Haftung

Langgasse 63, 64409 Messel (ORG-100039597/LOC-100062578),

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

DE_HE_01_WDA_2024_0003

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

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 15. Februar 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.

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

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

Allpharm Vertriebsgesellschaft mit beschränkter Haftung

Langgasse 63, 64409 Messel (ORG-100039597/LOC-100062578),

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

DE_HE_01_WDA_2024_0003

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 2024/02/15, 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 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

Name: Theresa Bakhtiari, AR'in
e-mail: theresa.bakhtiari@hlfgp.hessen.de
Tel.-Nr.: +49 (0) 611 3259 1016

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES GROSSHÄNDLERS MIT GDP	CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR
Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen eingeschränkt werden.	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:
Nur freiverkäufliche Arzneimittel und medizinische Gase.	Only medicinal products authorised for retail outside of pharmacies and medicinal gases.

26. Februar 2024

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Im Auftrag

Theresa Bakhtiari, AR'in

HESSISCHES LANDESAMT FÜR GESUNDHEIT UND PFLEGE

Telefon: + 49 (0) 611 3259 1016
Telefax: + 49 (0) 611 32759 1999
e-mail: theresa.bakhtiari@hlfgp.hessen.de

2024/02/26

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

seal of the certifying authority

name and title

HESSISCHES LANDESAMT FÜR GESUNDHEIT UND PFLEGE

phone number: + 49 (0) 611 3259 1016
fax number: + 49 (0) 611 32759 1999
e-mail: theresa.bakhtiari@hlfgp.hessen.de