



Zertifikat-Nr./Certificate No: DE\_HE\_01\_GDP\_2018\_1174a

**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

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG  
Herzbergstraße 3, 61138 Niederdorfelden

wurde im Rahmen der nationalen  
Arzneimittelüberwachung inspiziert in  
Verbindung mit der Erlaubnis Nr.  
DE\_HE\_01\_WDA\_2018\_0132 gemäß Art. 77  
(1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in  
deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom  
03.12.2018 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  
Einschränkungen oder klarstellende  
Anmerkungen eingeschränkt werden.

**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

*Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG  
Herzbergstraße 3, 61138 Niederdorfelden*

has been inspected under the national  
inspection programme in connection with  
authorisation number  
DE\_HE\_01\_WDA\_2018\_0132 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 03/12/2018, 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 principles,  
by an entry in the Restrictions or Clarifying  
Remarks field.

Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten gültig.

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

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

Datum: 05.12.2018

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Im Auftrag

*Beyer-Röbig*

Doris Beyer-Röbig, Amtsrätin

Regierungspräsidium Darmstadt

Telefon: +49 (0) 6151 12 5004

Telefax: +49 (0) 6151 12 5055

E-Mail: [doris.beyer-roebig@rpda.hessen.de](mailto:doris.beyer-roebig@rpda.hessen.de)



This certificate is valid only when presented with all pages.

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

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

*[date: dd.mmm yyyy]*

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

*[seal of the certifying authority]*

*[name, title]*

Regierungspräsidium Darmstadt

*[phone number]*

*[fax number]*

*[e-mail]*

Zertifikat-Nr./Certificate No: DE\_HE\_01\_GDP\_2018\_1174b

**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

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG  
Am Magna Park 9, 35510 Butzbach

wurde im Rahmen der nationalen  
Arzneimittelüberwachung inspiziert in  
Verbindung mit der Erlaubnis Nr.  
DE\_HE\_01\_WDA\_2018\_0132 gemäß Art. 77  
(1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in  
deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom  
03.12.2018 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  
Einschränkungen oder klarstellende  
Anmerkungen eingeschränkt werden.

**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

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG  
Am Magna Park 9, 35510 Butzbach

has been inspected under the national  
inspection programme in connection with  
authorisation number  
DE\_HE\_01\_WDA\_2018\_0132 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 03/12/2018, 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 principles,  
by an entry in the Restrictions or Clarifying  
Remarks field.

Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten gültig.

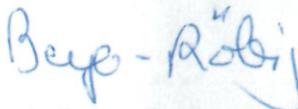
Die Echtheit dieses Zertifikates kann in der europäischen Datenbank überprüft werden. Bitte kontaktieren Sie die ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird.

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

Datum: 05.12.2018

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Im Auftrag



Doris Beyer-Röbig, Amtsrätin

Regierungspräsidium Darmstadt

Telefon: +49 (0) 6151 12 5004

Telefax: +49 (0) 6151 12 5055

E-Mail: [doris.beyer-roebig@rpda.hessen.de](mailto:doris.beyer-roebig@rpda.hessen.de)



This certificate is valid only when presented with all pages.

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

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

*[date: dd.mmm yyyy]*

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

*[seal of the certifying authority]*

*[name, title]*

Regierungspräsidium Darmstadt

*[phone number]*

*[fax number]*

*[e-mail]*