



Zertifikat-Nr./Certificate No:

55.2-53.2-2677.1 L 214

Seitenzahl/Page No

1 von/of 2

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

Loxness Pharma GmbH

The wholesale distributor

Loxness Pharma GmbH

Anschrift der Betriebsstätte

Pfaffenrieder Str. 5
82515 Wolfratshausen

Site address

Pfaffenrieder Str. 5
82515 Wolfratshausen

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Erlaubnis Nr. 55.2-53.2-2677.1 L 214 gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:

has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number 55.2-53.2-2677.1 L 214 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 04.07.2013 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.

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on 04.07.2013, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in article 84 of Directive 2001/83/EC.

Datum / date

16.12.2013

Name / name

Magdalena Maier

Unterschrift / signature

E-Mail / Tel.-Nr. / e-mail / phone

rosina.leipfinger@reg-ob.bayern.de;
089/2176-3226

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 drei 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 three 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.

Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die europäische Datenbank bestätigt 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:

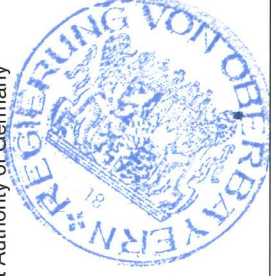
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

München, 16.12.2013

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde
Regierung von Oberbayern

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


Magdalena Maier
Oberregierungsrätin



Datum / date

16.12.2013

Name / name

Magdalena Maier

Unterschrift / signature



E-Mail / Tel.-Nr. / e-mail / phone

rosina.leipfanger@reg-ob.bayern.de;
089/2176-3226