



Bezirksregierung Düsseldorf

Zertifikat-Nr./Certificate No: DE_NW_03_GDP_2017_0012

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES GROSSHÄNDLERS MIT GDP

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbe-
hörde bestätigt:

Der Großhändler
Orthopharm GmbH

[Anschrift der Betriebsstätte]

**Hubert-Underberg-Allee 8
47495 Rheinberg**

wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert in
Verbindung mit der Erlaubnis Nr.
DE_NW_03_WDA_2017_0013/24.05.05.01-
(Orthopharm) gemäß Art. 77 (1) der
Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in
deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion
vom 11.02.2016 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.

Sven Herdmann
Bezirksregierung Düsseldorf
Tel: +49 211 475 3015
Sven.Herdmann@brd.nrw.de

22.09.2017, Unterschrift/ signature

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
Orthopharm GmbH

[Site address]

**Hubert-Underberg-Allee 8
47495 Rheinberg**

has been inspected under the national
inspection programme in connection with
authorization number DE_NW_03_WDA_
2017_0013/24.05.05.01-(Orthopharm) 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
11.02.2016, it is considered that it complies
with the Good Distribution Practice
requirements laid down in article 84 of
Directive 2001/83/EC.



Seite 1 von 2

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.

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: ./.

22.09.2017

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Sven Herdmann
Bezirksregierung Düsseldorf
Tel: +49 211 475 3015
Sven.Herdmann@brd.nrw.de

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.

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: ./.

22.09.2017

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

Sven Herdmann
Bezirksregierung Düsseldorf
Tel: +49 211 475 3015
Sven.Herdmann@brd.nrw.de

