



Zertifikat-Nr./Certificate No:

55.2-53.2-2677.1-W 206

Seitenzahl/Page No

1 von/of 2

**BESTÄTIGUNG DER
ÜBEREINSTIMMUNG EINES
GROSSHÄNDLERS MIT GDP**

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

Die zuständige deutsche Überwachungs-
behörde bestätigt:

Der Großhändler
WertaPharm GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
An der Kohlplatte 25
89420 Höchstädt

wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert
in Verbindung mit der Erlaubnis
Nr. 55.2-53.2-2677.1-W 206
gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion
vom 24.04.2014 gewonnenen Er-
kenntnisse wird für die oben genannte Be-
triebsstätte des Großhändlers die Überein-
stimmung mit den Grundsätzen und Leitli-
nien der Guten Vertriebspraxis gemäß Arti-
kel 84 der Richtlinie 2001/83/EG bestätigt.

**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
WertaPharm GmbH

Site address
An der Kohlplatte 25
89420 Höchstädt

has been inspected under the national
inspection programme
in connection with authorisation
number 55.2-53.2-2677.1-W 206
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 in-
spection of this wholesale distributor, the
latest of which was conducted on
24.04.2014, it is considered that
it complies with the Good Distribution
Practice requirements laid down in article
84 of Directive 2001/83/EC.

Datum / date

27.08.2014

Name / name

Rosina Leipfingler

Unterschrift / signature

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

rosina.leipfingler@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, 27.08.2014

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

Rosina Leipfinger



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



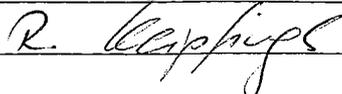
Datum / date

27.08.2014

Name / name

Rosina Leipfinger

Unterschrift / signature



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

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