



Bezirksregierung Münster
Domplatz 1-3
48143 Münster

Zertifikat-Nr./Certificate No: DE_NW_05_GDP_2019_0008/24.05.03-016

**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

pro Medicare GmbH
Am Wiesenbusch 1
45966 Gladbeck

wurde im Rahmen der nationalen
 Arzneimittelüberwachung inspiziert in
 Verbindung mit der Erlaubnis Nr.
 DE_NW_05_WDA_2019_0011/24.05.03-
 016 gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie
 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht
 durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

**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

pro Medicare GmbH
Am Wiesenbusch 1
45966 Gladbeck

has been inspected under the national
 inspection programme in connection with
 authorisation number
 DE_NW_05_WDA_2019_0011/24.05.03-
 016 in accordance with Art. 77 (1) of
 Directive 2001/83/EC transposed in the
 following national legislation:

Sect. 52a Arzneimittelgesetz
 (German Drug Law)

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 16/02/2017 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on



Unterschrift: Dr. Petra Bempé

P. Bempé

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.

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: -

13/05/2019

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde:

Dr. Petra Rempe
Bezirksregierung Münster
Domplatz 1-3
48143 Münster
E-Mail: petra.rempe@brms.nrw.de
Tel.: 0251/411-3119

02/16/2017, 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.

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: -

05/13/2019

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

Dr. Petra Rempe
Bezirksregierung Münster
Domplatz 1-3
48143 Münster
E-Mail: petra.rempe@brms.nrw.de
Phone: 0251/411-3119

