



Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein

State Social Services Agency Schleswig-Holstein

Zertifikat-Nr./Certificate No:

DE_SH_01_GDP_2015_0010

**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

AstraZeneca GmbH

Anschrift der Betriebsstätte

**Tinsdaler Weg 183
22880 Wedel
Deutschland**

wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert in
Verbindung mit der Erlaubnis Nr.
DE_SH_01_WDA_2015_0015 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

AstraZeneca GmbH

Site address

**Tinsdaler Weg 183
22880 Wedel
Germany**

has been inspected under the national
inspection programme in connection with
authorisation number DE_SH_01_WDA_
2015_0015 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 **07. Mai 2015** 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.

Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten gültig.

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.

12. Oktober 2015

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde



Dr. Steve Langhein
Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein
Abt. Gesundheitsschutz
Adolf-Westphal-Straße 4
24143 Kiel
Deutschland
Tel.: +49(0)431 988-5608
Fax: +49(0)431 988-5416



From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on **07 May 2015**, 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.

12 October 2015

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



Dr. Steve Langhein
Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein
Abt. Gesundheitsschutz
Adolf-Westphal-Straße 4
24143 Kiel
Deutschland
Tel.: +49(0)431 988-5608
Fax: +49(0)431 988-5416

