

Zertifikat-Nr. / Certificate No: DE_HE_01_GDP_2025_1033/1

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 Überwachungsbe- hörde bestätigt:	The competent authority of GERMANY confirms the following:
Der Großhändler <i>AMEFA GmbH</i>	The wholesale distributor <i>AMEFA GmbH</i>
<i>In den Fritzenstücker 9-11, 65549 Limburg a. d. Lahn (ORG-100034721/LOC-100055079),</i>	<i>In den Fritzenstücker 9-11, 65549 Limburg a. d. Lahn (ORG-100034721/LOC-100055079),</i>
wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Erlaubnis Nr.	has been inspected under the national in- spection programme in connection with authorization number
DE_HE_01_WDA_2023_0017	DE_HE_01_WDA_2023_0017
gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:	in accordance with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:
<i>§ 52a Arzneimittelgesetz</i>	<i>Sect. 52a Arzneimittelgesetz (German Drug Law)</i>
Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 26. August 2025 gewonnenen Erkennt- nisse wird für die oben genannte Betriebs- stätte des Großhändlers die Übereinstim- mung 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 2025/08/26, it is con- sidered that it complies with the Good Distri- bution Practice requirements laid down in Ar- ticle 84 of Directive 2001/83/EC.
Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Be- triebsstätte zum Zeitpunkt der oben genann- ten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als fünf Jahre vergangen sind. Die Gültigkeits- dauer kann unter Rückgriff auf das Risikoma- nagement durch einen Eintrag in das Feld	This certificate reflects the status of the prem- ises 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 inspec- tion. However this period of validity may be reduced using regulatory risk management

**BESTÄTIGUNG DER
ÜBEREINSTIMMUNG EINES
GROSSHÄNDLERS MIT GDP**

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:

keine

**CERTIFICATE
OF GDP COMPLIANCE OF A
WHOLESALE DISTRIBUTOR**

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:

none

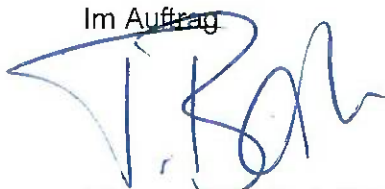
12. September 2025

2025/09/12

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

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

Im Auftrag



Theresa Bakhtiari, AR'in

HESSISCHES LANDESAMT
FÜR GESUNDHEIT UND PFLEGE

Telefon: + 49 (0) 611 3259 1016

Telefax: + 49 (0) 611 32759 1999

e-mail: theresa.bakhtiari@hlfgp.hessen.de



seal of the certifying authority

Name and title

HESSISCHES LANDESAMT
FÜR GESUNDHEIT UND PFLEGE

phone number: + 49 (0) 611 3259 1016

fax number: + 49 (0) 611 32759 1999

e-mail: theresa.bakhtiari@hlfgp.hessen.de