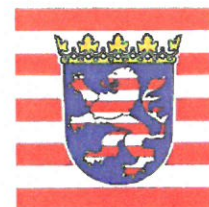


Zertifikat-Nr. / Certificate No: DE-RPDA-111-L-97-1-0



**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

AMEFA GmbH

In den Fritzenstücker 9-11, 65549 Limburg,

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

DE_HE_01_WDA_2017_0019

gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion
vom 2017/03/10 gewonnen Erkenntnisse
wird für die oben genannte Betriebsstätte
des Großhändlers die Übereinstimmung mit
den Grundsätzen und Leitlinien der Guten
Vertriebspraxis gemäß Artikel 84 der Richt-
linie 2001/83/EG bestätigt.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der
Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben ge-
nannten Inspektion. Es sollte nicht zur Be-
stätigung der Übereinstimmung herangezo-
gen werden, wenn seit der genannten In-
spektion mehr als fünf Jahre vergangen sind.
Die Gültigkeitsdauer kann unter Rückgriff auf
das Risikomanagement durch einen Eintrag
in das Feld Einschränkungen oder klarstel-
lende Anmerkungen eingeschränkt werden.

**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

AMEFA GmbH

In den Fritzenstücker 9-11, 65549 Limburg,

has been inspected under the national in-
spection programme in connection with
authorization number

DE_HE_01_WDA_2017_0019

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 inspec-
tion of this wholesale distributor, the latest of
which was conducted on 2017/03/10, 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 re-
flect 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 man-
agement principles, by an entry in the Re-
strictions or Clarifying Remarks field.

**BESTÄTIGUNG DER
ÜBEREINSTIMMUNG EINES
GROSSHÄNDLERS MIT GDP**

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 Be-
hörde, sofern das Zertifikat dort nicht ange-
zeigt wird.

Einschränkungen oder klarstellende Anmer-
kungen betreffend den Umfang dieses Zerti-
fikates:

keine

2017/08/08

Name und Unterschrift des Bearbeiters der
zuständigen deutschen Behörde

Im Auftrag



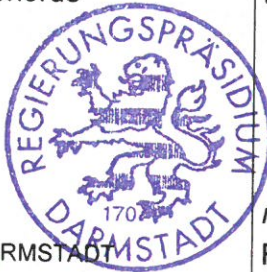
Ingrid Kirchner, AF

REGIERUNGSPRÄSIDIUM DARMSTADT

Telefon: + 49 (0) 6151 12 5011

Telefax: + 49 (0) 6151 12 5789

e-mail: ingrid.kirchner@rpda.hessen.de



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

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

2017/08/08

Name and signature of the authorised per-
son of the Competent Authority of Germany

seal of the certifying authority

name and title

REGIERUNGSPRÄSIDIUM DARMSTADT

phone number: + 49 (0) 6151 12 5011

fax number: + 49 (0) 6151 12 5789

e-mail: ingrid.kirchner@rpda.hessen.de