



WMS-D		
Eing.	19. Mai 2020	

Zertifikat-Nr./Certificate No: DE_RP_01_GDP_2020_54.1/138-004/01

**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 Überwachungsbehörde
bestätigt:

The competent authority of GERMANY
confirms the following:

Der Großhändler

The wholesale distributor

Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG

Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG

Anschrift der Betriebsstätte:

Site address:

**Heilsberger Straße 16
56566 Neuwied**

**Heilsberger Straße 16
56566 Neuwied**

wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung
mit der Erlaubnis Nr. DE_RP_01_WDA_2020_
54.1/49/138-004 gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie
2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:

has been inspected under the national inspection
programme in connection with authorisation
number DE_RP_01_WDA_2020_54.1/49/138-004
in accordance with Art. 77 (1) of Directive
2001/83/EC transposed in the following national
legislation:

§ 52a Arzneimittelgesetz

*Sect. 52a Arzneimittelgesetz
(German Drug Law)*

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom
11.04.2019 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.

From the knowledge gained during inspection of
this wholesale distributor, the latest of which was
conducted on 2019/04/11, it is considered that it
complies with the Good Distribution Practice
requirements laid down in article 84 of Directive
2001/83/EC.

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.

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.





Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten gültig.

This certificate is valid only when presented with all pages.

Die Echtheit dieses Zertifikates kann in der europäischen Datenbank überprüft 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:

Bezüglich des Umfangs der Großhandelstätigkeit wird auf die Großhandelserlaubnis Nr. DE_RP_01_WDA_2020_54.1/49/138-004 verwiesen.

For further information concerning the wholesale activities please refer to the wholesale distribution authorisation no. DE_RP_01_WDA_2020_54.1/49/138-004.

18.05.2020

2020/05/18

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

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



Dr. Dieter Starke

Dr. Dieter Starke

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung

Referat 54: Pharmazie

Referat 54: Pharmazie

Baedekerstraße 2-20

Baedekerstraße 2-20

56073 Koblenz

56073 Koblenz

Tel.: +49(0) 261 – 4041 209

Tel.: +49(0) 261 – 4041 209

Fax: +49(0) 261 – 404177 209

Fax: +49(0) 261 – 404177 209

