

Zertifikat / Certificate Nr. / No: DE-RPDA-111-W-93-1-0

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES GROSSHÄNDLERS MIT GDP	CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR
<p><b>Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß Art. 111 der Richtlinie 2001/83/EG</b></p> <p>Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:</p> <p>Der Großhändler <b>Optiserv GmbH</b></p> <p>Anschrift der Betriebsstätte <b>Am Joseph 8, 61273 Wehrheim,</b></p> <p>wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Erlaubnis II 23.1 (Ki) - 18 I 02 (15) - W 93</p> <p>gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:</p> <p style="text-align: center;"><b>§ 52a Arzneimittelgesetz</b></p> <p>Angesichts der aus der letzten Inspektion vom 29/7/2013 gewonnen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Großhändlers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Vertriebspraxis festgestellt, die sich aus Artikel 84 der Richtlinie 2003/83/EG ergeben.</p> <p>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 drei Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann nach den Grundsätzen des regulatorischen Risikomanagements durch einen Eintrag in das Feld ‚Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen‘ eingeschränkt werden.</p> <p>Dieses Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten gültig.</p> <p>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.</p>	<p><b>Issued following an inspection in accordance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC</b></p> <p>The competent authority of GERMANY confirms the following:</p> <p>The wholesale distributor <b>Optiserv GmbH</b></p> <p>Site address <b>Am Joseph 8, 61273 Wehrheim,</b></p> <p>has been inspected under the national inspection programme in connection with authorization number II 23.1 (Ki) - 18 I 02 (15) - W 93</p> <p>in accordance with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:</p> <p style="text-align: center;"><b>Sect 52a Arzneimittelgesetz (German Drug Law)</b></p> <p>From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on 29/7/2013, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Article 84 of Directive 2003/83/EC.</p> <p>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 three 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.</p> <p>This certificate is valid only when presented with all pages.</p> <p>The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority.</p>



BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG  
EINES GROSSHÄNDLERS MIT GDP

CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE  
OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR

**Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen  
betreffend den Umfang dieses Zertifikates:**

keine

**Any restrictions or clarifying remarks related to the  
scope of this certificate:**

none

This English translation is for reference only.  
It is not part of the official certificate.

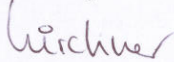
Details of the authorisation can be found in the  
Union Database.

Date and signature of the authorised person of the  
Competent Authority of GERMANY

REGIERUNGSPRÄSIDIUM DARMSTADT  
II 23.1 (Ki) - 18 | 02 (111) - W 93

Darmstadt, 31. Juli 2013

Im Auftrag



Ingrid Kirchner, AF

e-mail: [ingrid.kirchner@rpda.hessen.de](mailto:ingrid.kirchner@rpda.hessen.de)

Telefon: + 49 (0) 6151 12 5011

Telefax: + 49 (0) 6151 12 5789



name and title seal of the certifying authority

e-mail: [ingrid.kirchner@rpda.hessen.de](mailto:ingrid.kirchner@rpda.hessen.de)

phone number: + 49 (0) 6151 12 5011

fax number: + 49 (0) 6151 12 5789

