Regierung von Oberbayern

Zertifikat-Nr./Certificate No:
DE_BY_04_GDP_2023/ROB-55Ph-2677.Ph_2-345-30-14

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES GROSSHÄNDLERS MIT GDP

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß Art. 111 der Richtlinie 2001/83/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Großhändler
Medizone Germany GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
Keltenring 15
82041 Oberhaching

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

Nr. DE_BY_04_WDA_2023/ROB-55Ph-2677.Ph_2-345-30-14

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

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 21.04.2023 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.

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
Medizone Germany GmbH

Site address
Keltenring 15
82041 Oberhaching

has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation

no. DE_BY_04_WDA_2023/ROB-55Ph-2677.Ph_2-345-30-14

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 inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on 21.04.2023, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in article 84 of Directive 2001/83/EC.

Datum / date 20.11.2023

Name / name [redacted]

Unterschrift / signature

E-Mail / Tel.-Nr. / e-mail / phone

55.2-370/10.15 - S -

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 ggf. durch die europäische Datenbank bestätigt 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:

München, 20.11.2023

München, 20.11.2023

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Regierung von Oberbayern

[redacted]

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

Regierung von Oberbayern

[redacted]

Datum / date

Name / name

Unterschrift / signature

E-Mail / Tel.-Nr. / e-mail / phone

[redacted]

Regierung von Oberbayern

Zertifikat-Nr./Certificate No:
DE_BY_04_GDP_2023/ROB-55Ph-2677.Ph_2-345-30-14

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES GROSSHÄNDLERS MIT GDP

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß Art. 111 der Richtlinie 2001/83/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Großhändler
Medizone Germany GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
Rösnerstr. 24
83052 Bruckmühl

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

Nr. DE_BY_04_WDA_2023/ROB-55Ph-2677.Ph_2-345-30-14

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

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 21.04.2023 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.

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
Medizone Germany GmbH

Site address
Rösnerstr. 24
83052 Bruckmühl

has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation

no. DE_BY_04_WDA_2023/ROB-55Ph-2677.Ph_2-345-30-14

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 inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on 21.04.2023, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in article 84 of Directive 2001/83/EC.

Datum / date

Name / name

Unterschrift / signature

E-Mail / Tel.-Nr. / e-mail / phone

[redacted]

55.2-370/10.15 - S -

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 ggf. durch die europäische Datenbank bestätigt 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:

München, 20.11.2023

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Regierung von Oberbayern

[redacted]

München, 20.11.2023

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

Regierung von Oberbayern

[redacted]

Datum / date

Name / name

Unterschrift / signature

E-Mail / Tel.-Nr. / e-mail / phone

[redacted]