



FREIE UND HANSESTADT HAMBURG
BEHÖRDE FÜR JUSTIZ UND VERBRAUCHERSCHUTZ

Zertifikat-Nr./Certificate no: DE_HH_01_GDP/G517-02.13/01,0113-1

**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 Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Großhändler
Lundbeck GmbH

The wholesale distributor
Lundbeck GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
Ericusspitze 2
20457 Hamburg
Deutschland

Site address
Ericusspitze 2
20457 Hamburg
Germany

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Erlaubnis Nr. DE_HH_01_WDA\G517-02.13/01,0113 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 the authorisation number DE_HH_01_WDA\G517-02.13/01,0113 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. Januar 2022 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 11 January 2022, 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:

Siehe Anlage 1 der Großhandelserlaubnis.

See Annex 1 of the Wholesale Distribution Authorisation.

Datum: 1. Februar 2022

Date: 1 February 2022

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

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

Dr. Holger Nickel

Freie und Hansestadt Hamburg
Behörde für Justiz und Verbraucherschutz
Amt für Verbraucherschutz
Pharmaziewesen und Medizinprodukte
Postfach 302822
20310 Hamburg
Tel.: +49(0)40 42837-3045
E-Mail: holger.nickel@justiz.hamburg.de

Freie und Hansestadt Hamburg
Behörde für Justiz und Verbraucherschutz
Amt für Verbraucherschutz
Pharmaziewesen und Medizinprodukte
Postfach 302822
20310 Hamburg
Tel.: +49(0)40 42837-3045
E-Mail: holger.nickel@justiz.hamburg.de

