



Zertifikat-Nr./Certificate No:

DE_BB_01_GDP_2020/G3-5423/Unitax-Alcaro/CE_0001/21.02.2020

Seitenzahl 1/Page No

**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
UNITAX-Pharmalogistik GmbH

[Anschrift der Betriebsstätte]
UNITAX-Pharmalogistik GmbH

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Erlaubnis Nr. **DE_BB_01_WDA_2020/G3-5423/Unitax/02/21.02.2020** gemäß Art.77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 21.01.2020 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.

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

**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
UNITAX-Pharmalogistik GmbH

[Site address]
UNITAX-Pharmalogistik GmbH

has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number **DE_BB_01_WDA_2020/G3-5423/Unitax/02/21.02.2020** 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 2020/01/21, 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 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

Eintrag in das Feld Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen eingeschränkt werden.

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: -

21/02/2020

2020/02/21

Adresse der zertifizierenden Behörde:

Address of certifying authority:

Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit

Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit
Postfach 10 15 50
50117 Köln
Telefon: 0229 123-1111
Telefax: 0229 123-1112

Tel. number:

Fax number:

Name of authorized person:

Unterschrift: Im Auftrag



Signature:

