



Zertifikat-Nr./Certificate No:

DE_BB_01_GDP_2023/G3-6300/Unitax-Schönefeld/0005/12.01.2023

Seitenzahl 1/Page No 1

**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]

**An den Gehren 1 ; 12529 Schönefeld
Deutschland**

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüber-
wachung inspiziert in Verbindung mit der Erlaubnis
Nr. **DE_BB_01_WDA_2021/G3-6300/Unitax/03/
25.03.2021** gemäß Art.77 (1) der Richtlinie 2001/83
/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom
12.05.2022 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.

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.

**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]

**An den Gehren 1 ; 12529 Schönefeld
Germany**

has been inspected under the national inspection
programme in connection with authorisation
number **DE_BB_01_WDA_2021/G3-6300/Unitax/03/
25.03.2021** 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 2022/05/12, 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 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: -

12/01/2023

2023/01/12

Adresse der zertifizierenden Behörde:

Address of certifying authority:

Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz
und Gesundheit
Abteilung Gesundheit, Dezernat G 3
Horstweg 57
14478 Potsdam
Deutschland



Telefonnummer: +49-3318683859

Tel. number:

Faxnummer: +49-0331 27548 1835

Fax number:

Name der befugten Person: Dr. Steffen Rodewald

Name of authorized person:

Unterschrift: Im Auftrag *Steffen Rodewald*

Signature: