

LANDESDIREKTION SACHSEN
09105 Chemnitz

Zertifikat-Nr./Certificate No: DE_SN_01_GDP_2020_0005

Seitenzahl/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 Überwachungs-
behörde bestätigt:

Der Großhändler

pharma solutions trade GmbH

[Anschrift der Betriebsstätte]

An der Borntelle 2a
01619 Zeithain

wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert in
Verbindung mit der Erlaubnis Nr. L24.2-
5117/128 gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie
2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht
durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom
7. Juli 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.

**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

pharma solutions trade GmbH

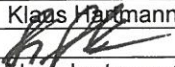
[Site address]

An der Borntelle 2a
01619 Zeithain

has been inspected under the national
inspection programme in connection with
authorisation number L24.2-5117/128 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 7th July 2020, it is
considered that it complies with the Good
Distribution Practice requirements laid down
in article 84 of Directive 2001/83/EC.

Datum / date:	14. September 2020 / 14 th September, 2020
Name / name:	Klaus Hartmann
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	klaus.hartmann@lds.sachsen.de / +49/351/825-24 11

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.

Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten gültig.

Die Echtheit dieses Zertifikates kann in der europäischen Datenbank überprüft werden. Bitte kontaktieren Sie die ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird.

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

siehe Anlage 1 der Großhandelserlaubnis

14. September 2020

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde



Klaus Hartmann
Landesdirektion Sachsen
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Telefon: +49(0)351 825-2411

Fax: +49(0)351 825-9201



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.

This certificate is valid only when presented with all pages.

The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority.

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

see Annex 1 of the Wholesale Distribution Authorisation

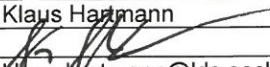
14th September, 2020

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

Klaus Hartmann
Landesdirektion Sachsen
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Germany

Telephone: +49(0)351 825-2411

Fax: +49(0)351 825-9201

Datum / date:	14. September 2020 / 14 th September, 2020
Name / name:	Klaus Hartmann
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	Klaus.Hartmann@lds.sachsen.de / +49/351/825-24 11