



Zertifikat-Nr./Certificate No: G3 - 5423/ Aresus/01/04.12.2019/CE_01

**BESTÄTIGUNG DER
ÜBEREINSTIMMUNG EINES
GROSSHÄNDLERS MIT GDP**

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbe-
hörde bestätigt:

Der Großhändler

Aresus Pharma GmbH

Kastanienallee 46

15344 Strausberg

wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert in
Verbindung mit der Erlaubnis Nr. G3 - 5423/
Aresus/01/04.12.2019 gemäß Art. 77 (1) der
Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in
deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion
vom 10/10/2019 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 herange-
zogen werden, wenn seit der genannten

**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

Aresus Pharma GmbH

Kastanienallee 46

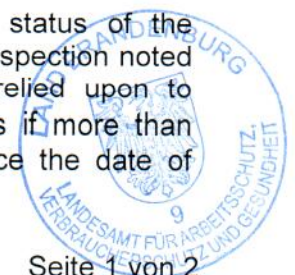
15344 Strausberg

has been inspected under the national
inspection programme in connection with
authorisation number G3 - 5423/ Aresus
/01/04.12.2019 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
10/10/2019, 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



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:

Der Großhandel wird in den Räumen gemäß den vorliegenden Grundrissplänen vom 02.11.2019 durchgeführt.

Lagerung und Transport sind ausgelagerte Tätigkeiten.

04/12/2019

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Dr. Steffen Rodewald
Landesamt für Arbeitsschutz,
Verbraucherschutz und
Gesundheit - Abteilung Gesundheit
Dezernat G3
Tel: +49 3318683 859
steffen.rodewald@lavg.brandenburg.de

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:

Wholesale is carried out in the rooms in accordance with the present floor plans of 02.11.2019.

Storage and transport are outsourced activities.

04/12/2019

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

Dr. Steffen Rodewald
Landesamt für Arbeitsschutz,
Verbraucherschutz und
Gesundheit - Abteilung Gesundheit
Dezernat G3
Tel: +49 3318683 859
steffen.rodewald@lavg.brandenburg.de

