



Zertifikat-Nr./Certificate No: G3-6300-GH/DEGODE/02/24.08.2021/CE_01

**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

DEGODE Pharma GmbH

Kastanienallee 46

15344 Strausberg

Deutschland

wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung
mit der Erlaubnis Nr. G3-6300-
GH/DEGODE/02/24.08.2021 gemäß Art. 77 (1) der
Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches
Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom
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

**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

DEGODE Pharma GmbH

Kastanienallee 46

15344 Strausberg

Germany

has been inspected under the national inspection
programme in connection with authorisation
number G3-6300-GH/DEGODE/02/24.08.2021 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 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



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:

Lagerung und Transport sind ausgelagerte Tätigkeiten.

24.08.2021

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

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:

Storage and transport are outsourced activities.

2021-08-24

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

