



Zertifikat-Nr. / Certificate No: DE-RPDA-111-H-240-1-0

**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

*Virion medizinische und pharmazeutische
Handelsgesellschaft mbH*

*Lippestraße 9 a, 63452, Hanau (Büro,
Lager),*

*Donaustraße 11 a, 63452 Hanau (Büro,
Verwaltung),*

wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert in
Verbindung mit der Erlaubnis Nr.

DE_HE_01_WDA_2017_0070

gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion
vom 2017/08/04 gewonnen Erkenntnisse
wird für die oben genannte Betriebsstätte
des Großhändlers die Übereinstimmung mit
den Grundsätzen und Leitlinien der Guten
Vertriebspraxis gemäß Artikel 84 der Richtli-
nie 2001/83/EG bestätigt.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der
Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben ge-
nannten Inspektion. Es sollte nicht zur Be-
stätigung der Übereinstimmung herangezo-

**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

*Virion medizinische und pharmazeutische
Handelsgesellschaft mbH*

*Lippestraße 9 a, 63452, Hanau (office,
warehouse),*

*Donaustraße 11 a, 63452 Hanau (office,
administration/management),*

has been inspected under the national in-
spection programme in connection with
authorization number

DE_HE_01_WDA_2017_0070

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 inspec-
tion of this wholesale distributor, the latest of
which was conducted on 2017/08/04, 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 re-
flect the compliance status if more than five

**BESTÄTIGUNG DER
ÜBEREINSTIMMUNG EINES
GROSSHÄNDLERS MIT GDP**

gen 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:

keine

2017/09/11

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Im Auftrag

Theresa Mickler, Ol'in

REGIERUNGSPRÄSIDIUM DARMSTADT

Telefon: + 49 (0) 6151 12 5993

Telefax: + 49 (0) 6151 12 5789

e-mail: theresa.mickler@rpda.hessen.de



**CERTIFICATE
OF GDP COMPLIANCE OF A
WHOLESALE DISTRIBUTOR**

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:

none

2017/09/11

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

seal of the certifying authority

name and title

REGIERUNGSPRÄSIDIUM DARMSTADT

phone number: + 49 (0) 6151 12 5993

fax number: + 49 (0) 6151 12 5789

e-mail: theresa.mickler@rpda.hessen.de