Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit

SAARLAND

Zertifikat-Nr./Certificate No: DE_SL_01_GDP_2022_013/kohlpharma

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

Kohlpharma GmbH

Anschrift der Betriebsstätte:

Im Holzhau 8

66663 Merzig

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Erlaubnis Nr. DE_SL_01_WDA_2019_0002/5011-031 gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 18.07.2019 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-

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

Kohlpharma GmbH

Site address:

Im Holzhau 8

66663 Merzig

has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number DE_SL_01_WDA_2019_0002/5011-031 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 2019-07-18 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

zogen 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.	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:
keine	none
29.09.2022	2022-09-29
Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde	Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Germany
Stefan Stein *Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit* *Franz-Josef-Röder-Straße 23* *66119 Saarbrücken* *Deutschland* *e-mail: s.stein@soziales.saarland.de* *Telefon: + 49 (0) 681 501-3235* *Telefax: + 49 (0) 681 501-4524*	*See left*

(*) Unterschrift, Datum und Kontaktinformationen sollen auf jeder Zertifikatsseite angegeben werden.
The signature, date and contact details should appear on each page of the certificate