



Zertifikat-Nr./Certificate No: DE_NW_04_GDP_2021/0067 / Seitenzahl/Page No 2

**BESTÄTIGUNG DER
ÜBEREINSTIMMUNG EINES
GROSSHÄNDLERS MIT GDP**

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

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

**Issued following an inspection in
accordance with Art. 111 of Directive
2001/83/EC**

Die zuständige deutsche Überwachungsbe-
hörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY
confirms the following:

Der Großhändler

The wholesale distributor

Aaragon Pharma GmbH

Aaragon Pharma GmbH

Anschrift der Betriebsstätte

Site address

Fixheider Str. 4

Fixheider Str. 4

51381 Leverkusen

51381 Leverkusen

wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert in
Verbindung mit der Erlaubnis Nr.
DE_NW_04_WDA_2021-0169 gemäß Art.
77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt
in deutsches Recht durch:

has been inspected under the national
inspection programme in connection with
authorisation number
DE_NW_04_WDA_2021-0169 in
accordance with Art. 77 (1) of Directive
2001/83/EC transposed in the following
national legislation:

§ 52a Arzneimittelgesetz

*Sect. 52a Arzneimittelgesetz
(German Drug Law)*

Auf Grund der aus der letzten Inspektion
vom **06.01.2021** 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.

From the knowledge gained during
inspection of this wholesale distributor, the
latest of which was conducted on
06.01.2021, it is considered that it complies
with the Good Distribution Practice
requirements laid down in article 84 of
Directive 2001/83/EC.

Das 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:

keine

29.01.2021

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Roland Pietz
GDP-Inspektor
Bezirksregierung Köln
Zeughausstraße 2-10
50667 Köln
0049 221 147 – 2540
roland.pietz@bezreg-koeln.nrw.de

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.

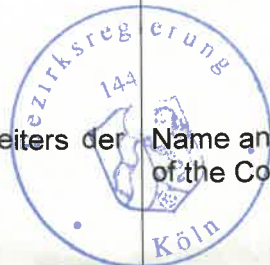
This certificate is valid only when presented with all pages.

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:

none

29.01.2021



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

Roland Pietz
GDP-Inspektor
Bezirksregierung Köln
Zeughausstraße 2-10
50667 Köln
0049 221 147 – 2540
roland.pietz@bezreg-koeln.nrw.de