



Zertifikat-Nr./Certificate No:

Seitenzahl/Page No

1 von/of 2

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
Drapalin Pharmaceuticals GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
Lindenschmitstr. 37
81371 München

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

Nr. [REDACTED]

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

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 01.08.2019 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.

Datum / date

Name / name

Unterschrift / signature

E-Mail / Tel.-Nr. / e-mail / phone

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
Drapalin Pharmaceuticals GmbH

Site address
Lindenschmitstr. 37
81371 München

has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation

no. [REDACTED]

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 01.08.2019, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in article 84 of Directive 2001/83/EC.