



Zertifikat-Nr./Certificate No: DE_NI_03_GDP_2019_0008

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG
EINES GROSSHÄNDLERS FÜR
HUMANARZNEIMITTEL MIT GDP**

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde
bestätigt:

Der Großhändler

bluAqua Service GmbH & Co. KG

Anschrift der Betriebsstätte

Buchenweg 12

29690 Essel

Deutschland

wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung
mit der Erlaubnis Nr. DE_NI_03_WDA_2019_0012
gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom
03.09.2019 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 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.

**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

bluAqua Service GmbH & Co. KG

Site address

Buchenweg 12

29690 Essel

Deutschland

has been inspected under the national inspection
programme in connection with authorisation
number DE_NI_03_WDA_2019_0012 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 2019-09-03, 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 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.

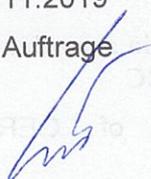
Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die europäische Datenbank bestätigt werden. Bitte kontaktieren Sie die ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird.

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

./.

27.11.2019

Im Auftrage



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Köster

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

Auf der Hude 2

21339 Lüneburg

Deutschland

Tel.: +49(0)4131 15-1438

Fax: +49(0)4131 15-1403

E-Mail: amg@gaa-lg.niedersachsen.de

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:

./.

2019-11-27

On behalf

./.

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

Köster

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

Auf der Hude 2

21339 Lüneburg

Deutschland

Tel.: +49(0)4131 15-1438

Fax: +49(0)4131 15-1403

E-Mail: amg@gaa-lg.niedersachsen.de