



Bezirksregierung Arnsberg

Seibertzstraße 1

59821 Arnsberg

Zertifikat-Nr./Certificate No: DE_NW_01_GDP_2024/24.05.07-021-001

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES GROSSHÄNDLERS MIT GDP

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

Die zuständige deutsche Überwachungs-
behörde bestätigt:

Der Großhändler
Linde Gas Therapeutics GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**Justus-Von-Liebig-Strasse 283c
59192 Bergkamen**

(ORG-100000445 / LOC-100091105)

wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert in
Verbindung mit der Erlaubnis Nr.
DE_NW_01_WDA_2024/24.05.07-021 gemäß
Art. 77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt
in deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom
21.06.2024 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.

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
Linde Gas Therapeutics GmbH

Site address
**Justus-Von-Liebig-Straße 283c
59192 Bergkamen**

(ORG-100000445 / LOC-100091105)

has been inspected under the national
inspection programme in connection with
authorisation number DE_NW_01_WDA_
2024/24.05.07-021 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
2024-06-21, it is considered that it complies
with the Good Distribution Practice
requirements laid down in article 84 of
Directive 2001/83/EC.



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.

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.

13.08.2024

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde



Martin Latus

Bezirksregierung Arnsberg

Martin.Latus@bra.nrw.de
+49 2931 82 3065

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.

2024-08-13

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



Martin Latus

Bezirksregierung Arnsberg

Martin.Latus@bra.nrw.de
+49 2931 82 3065

