



Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen

Staatl. Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig
Ludwig-Winter-Str. 2, 38120 Braunschweig



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Braunschweig**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und
Verbraucherschutz

Zertifikat-Nr./Certificate No: DE_NI_01_GDP_2022_0005

**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 / Linde
Healthcare
Mittenheimer Str. 62
85764 Oberschleißheim

Betriebsstätte
Dr.-Dörnemann-Str. 1
38259 Salzgitter

wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert in
Verbindung mit der Erlaubnis Nr.
DE_NI_01_WDA_2019_0002 gemäß Art. 77
(1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in

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

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

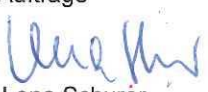
The competent authority of GERMANY
confirms the following:

The wholesale distributor

Linde Gas Therapeutics GmbH / Linde
Healthcare
Mittenheimer Str. 62
85764 Oberschleißheim

Site Address
Dr.-Dörnemann-Str. 1
38259 Salzgitter

has been inspected under the national
inspection programme in connection with
authorisation number
DE_NI_01_WDA_2019_0002 in accordance
with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national

Datum: 28. März 2022	Date: 28. März 2022
Im Auftrage 	On behalf
Dr. Lena Schurer	Dr. Lena Schurer
Name und Unterschrift des Bearbeiters	Name and signature of the authorised person
Tel.-Nr.: +49 (0)531/35476 0	Phone: +49(0)531/35476 0
Fax-Nr.: +49 (0)531/35476 333	Fax: +49(0)531/35476 333

ches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 09.03.2022 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.

legislation:

Sect. 52a Arzneimittelgesetz
(German Drug Law)

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on 09.03.2022, 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.

Datum: 28. März 2022	Date: 28. März 2022
Im Auftrage 	On behalf
Dr. Lena Schurer	Dr. Lena Schurer
Name und Unterschrift des Bearbeiters	Name and signature of the authorised person
Tel.-Nr.: +49 (0)531/35476 0	Phone: +49(0)531/35476 0
Fax-Nr.: +49 (0)531/35476 333	Fax: +49(0)531/35476 333

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: ./.

28. März 2022

Name und Unterschrift des Bearbeiters der
zuständigen Behörde

Im Auftrage



Dr. Lena Schurer

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Braunschweig
Ludwig-Winter-Str. 2
38120 Braunschweig

Tel.: +49(0)531/35476 0
Fax: +49(0)531/35476 333
E-Mail: Poststelle@gaa-bs.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: ./.

28. March 2022

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

On behalf

Dr. Lena Schurer

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Braunschweig
Ludwig-Winter-Str. 2
38120 Braunschweig

Phone: +49(0)531/35476 0
Fax: +49(0)531/35476 333
E-Mail: poststelle@gaa-bs.niedersachsen.de

Datum: 28. März 2022	Date: 28. März 2022
Im Auftrage  Dr. Lena Schurer	On behalf Dr. Lena Schurer
Name und Unterschrift des Bearbeiters	Name and signature of the authorised person
Tel.-Nr.: +49 (0)531/35476 0	Phone: +49(0)531/35476 0
Fax-Nr.: +49 (0)531/35476 333	Fax: +49(0)531/35476 333

