



Zertifikat-Nr./Certificate No: DE_RP_01_GDP_2023_54.3/Novo/20230427

**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 Überwachungsbehörde
bestätigt:

The competent authority of GERMANY
confirms the following:

Der Großhändler

The wholesale distributor

**Novo Nordisk Pharma GmbH
Brucknerstraße 1, 55127 Mainz,
Rheinland-Pfalz, Deutschland**

**Novo Nordisk Pharma GmbH
Brucknerstraße 1, D-55127 Mainz,
Rheinland-Pfalz, Germany**

wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung
mit der Erlaubnis Nr.
DE_RP_01_WDA_2023_54.3/Novo/20230427
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_RP_01_WDA_2023_54.3/Novo/20230427 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
02/04/2019 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.

From the knowledge gained during inspection of
this wholesale distributor, the latest of which was
conducted on 02/04/2019, 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.

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 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:

Lagerung, Distribution und Auftragsbearbeitung erfolgen über die Firma PharmLog Pharma Logistik GmbH, Siemensstraße 1, 59199 Bönen. Der Kundenservice erfolgt durch die Firma Vilua Vitartis Service GmbH, Gützkower Landstr. 36-40, 17489 Greifswald und für die Archivierung wurde die Firma Iron Mountain GmbH - Standort Butzbach, Magnapark Unit 1, Kirchgöns, 35510 Butzbach, beauftragt.

Bezüglich des Umfangs der Großhandelstätigkeit wird auf die Großhandelserlaubnis Nr. DE_RP_01_WDA_2023_54.3/Novo/20230427 verwiesen.

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:

Storage, distribution and order processing are performed by PharmLog Pharma Logistik GmbH, Siemensstraße 1, D-59199 Bönen. Customer service is provided by Vilua Vitartis Service GmbH, Gützkower Landstr. 36-40, 17489 Greifswald and for archiving Iron Mountain GmbH - Location Butzbach, Magnapark Unit 1, Kirchgöns, D-35510 Butzbach, was commissioned.

For further information concerning the wholesale distribution authorisation no. DE_RP_01_WDA_202_54.3/Novo/20230427.

27/April/2023

April/27/2023

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

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



Dr. Ilka Petry

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung

Referat 54.3: Pharmazie

Schießgartenstraße 6, 55116 Mainz

Tel.: +49(0) 6131/967-391

Fax: +49(0) 6131/967-12391

Ilka Petry, PHD

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung

Referat 54.3: Pharmazie

Schießgartenstraße 6, D-55116 Mainz

Tel.: +49(0) 6131/967-391

Fax: +49(0) 6131/967-12391

