



Zertifikat-Nr. / Certificate No: DE_HE_01_GDP_2020_1128

**BESTÄTIGUNG DER
ÜBEREINSTIMMUNG EINES
GROSSHÄNDLERS MIT GDP**

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbe-
hörde bestätigt:

Der Großhändler

Dental-Union GmbH

Gutenbergring 5, 7-9, 63110 Rodgau,

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

DE_HE_01_WDA_2020_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 2020/02/21 gewonnen Erkenntnisse wird
für die oben genannte Betriebsstätte des
Großhändlers die Übereinstimmung mit den
Grundsätzen und Leitlinien der Guten Ver-
triebspraxis gemäß Artikel 84 der Richtlinie
2001/83/EG bestätigt.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Be-
triebsstätte zum Zeitpunkt der oben genann-
ten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung
der Übereinstimmung herangezogen werden,
wenn seit der genannten Inspektion mehr als
fünf Jahre vergangen sind. Die Gültigkeits-
dauer kann unter Rückgriff auf das Risikoma-
nagement durch einen Eintrag in das Feld
Einschränkungen oder klarstellende Anmer-
kungen 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

Dental-Union GmbH

Gutenbergring 5, 7-9, 63110 Rodgau,

has been inspected under the national in-
spection programme in connection with
authorization number

DE_HE_01_WDA_2020_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 2020/02/21, it is con-
sidered that it complies with the Good Distri-
bution Practice requirements laid down in Ar-
ticle 84 of Directive 2001/83/EC.

This certificate reflects the status of the prem-
ises 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 inspec-
tion. However this period of validity may be
reduced using regulatory risk management
principles, by an entry in the Restrictions or
Clarifying Remarks field.

**BESTÄTIGUNG DER
ÜBEREINSTIMMUNG EINES
GROSSHÄNDLERS MIT GDP**

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:

keine

2020/04/03

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Im Auftrag



Monika Plenz, AF

REGIERUNGSPRÄSIDIUM DARMSTADT

Telefon: + 49 (0) 6151 12 6235

Telefax: + 49 (0) 6151 12 5789

e-mail: monika.plenz@rpda.hessen.de



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

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:

none

2020/04/03

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

seal of the certifying authority

name and title

REGIERUNGSPRÄSIDIUM DARMSTADT

phone number: + 49 (0) 6151 12 6235

fax number: + 49 (0) 6151 12 5789

e-mail: monika.plenz@rpda.hessen.de