

Zertifikat-Nr./Certificate No: DE_HE_01_GDP_2025_1541

**BESTÄTIGUNG DER
ÜBEREINSTIMMUNG EINES
GROSSHÄNDLERS MIT GDP**

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

Die zuständige deutsche
Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Großhändler

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Brüningstraße 50

Industriepark Höchst, H590

65926 Frankfurt am Main

OMS-Datenbank: ORG-100001175
LOC- 100000869

wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert in
Verbindung mit der Erlaubnis Nr.
DE_HE_01_WDA_2023_0020 gemäß Art. 77
(1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in
deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom
23/05/2024 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

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Brüningstraße 50

Industriepark Höchst, H590

65926 Frankfurt am Main

OMS-Identifiers: ORG-100001175
LOC- 100000869

has been inspected under the national
inspection programme in connection with
authorisation number
DE_HE_01_WDA_2023_0020 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 2024/05/23, 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 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

Datum: [06.01.2025]

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Im Auftrag

Mareike Wesp, Amtsrätin

Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege

Abteilung V – Pharmazie

Dezernat V4

Telefon: +49 (0) 611 3259-1049

Telefax: +49 (0) 611 32759-1028

E-Mail: mareike.wesp@hlfpg.hessen.de

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.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

None

[date: 06.01.2025]

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

[seal of the certifying authority]

[name, title, national authority, phone, email in case of enquiries]