



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\_2017/0007

**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 Überwachungsbe-  
hörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY  
confirms the following:

Der Großhändler


The wholesale distributor

Medak Freter & Co. KG  
Hinter dem Hamberge 24  
37124 Rosdorf

Medak Freter & Co. KG  
Hinter dem Hamberge 24  
37124 Rosdorf

wurde im Rahmen der nationalen  
Arzneimittelüberwachung inspiziert in  
Verbindung mit der Erlaubnis Nr.  
DE\_NI\_01\_WDA\_2017/0008 vom  
08.06.2017 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\_NI\_01\_WDA\_2017/0008 dated from  
08.06.2017 in accordance with Art. 77 (1) of  
Directive 2001/83/EC transposed in the  
following national legislation:

Datum 08.Juni 2017 Im Auftrage  Petra Honl	Date 08. June 2017 On behalf  Petra Honl
Name und Unterschrift des Bearbeiters Tel.-Nr.: +49 (0)531/35476 135 Fax-Nr.: +49 (0)531/35476 333	Name and signature of the authorised person Phone: +49(0)531/35476 135 Fax: +49(0)531/35476 333

§ 52a Arzneimittelgesetz


Sect. 52a Arzneimittelgesetz  
(German Drug Law)

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 11.05.2017 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 11.05.2017, 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.

Datum 08.Juni 2017	Date 08. June 2017
Im Auftrage 	On behalf
Petra Honl	Petra Honl
Name und Unterschrift des Bearbeiters	Name and signature of the authorised person
Tel.-Nr.: +49 (0)531/35476 135	Phone: +49(0)531/35476 135
Fax-Nr.: +49 (0)531/35476 333	Fax: +49(0)531/35476 333

as 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: ./.

This certificate is valid only when presented with all pages.

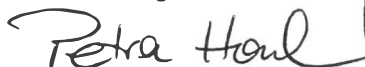
The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority.

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

08.Juni 2017

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Im Auftrage



Petra Honl

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

Tel.: ++49 (0)531/35476 135  
Fax: ++49 (0)531/35476 333

E-Mail: [petra.honl@gaa-bs.niedersachsen.de](mailto:petra.honl@gaa-bs.niedersachsen.de)



08. June 2017

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


By order

Petra Honl

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

Phone: ++49 (0)531/35476 135  
Fax: ++49 (0)531/35476 333

E-Mail: [petra.honl@gaa-bs.niedersachsen.de](mailto:petra.honl@gaa-bs.niedersachsen.de)

Datum 08.Juni 2017	Date 08. June 2017
Im Auftrage  Petra Honl Name und Unterschrift des Bearbeiters	On behalf  Petra Honl Name and signature of the authorised person
Tel.-Nr.: +49 (0)531/35476 135	Phone: +49(0)531/35476 135
Fax-Nr.: +49 (0)531/35476 333	Fax: +49(0)531/35476 333