



LANDESDIREKTION SACHSEN  
09105 Chemnitz

Zertifikat-Nr./Certificate No: DE\_SN\_01\_GDP\_2020\_0001

Seitenzahl/Page No 1

**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

Abanta Pharma GmbH

*[Anschrift der Betriebsstätte]*

Elisabeth-Schumacher-Straße 54/56  
04328 Leipzig

wurde im Rahmen der nationalen  
Arzneimittelüberwachung inspiziert in  
Verbindung mit der Erlaubnis Nr. L24.2-  
5117/271 gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie  
2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht  
durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom  
24. Oktober 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.

**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

Abanta Pharma GmbH

*[Site address]*

Elisabeth-Schumacher-Straße 54/56  
04328 Leipzig

has been inspected under the national  
inspection programme in connection with  
authorisation number L24.2-5117/271 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 24<sup>th</sup> October 2019,  
it is considered that it complies with the Good  
Distribution Practice requirements laid down  
in article 84 of Directive 2001/83/EC.

Datum / date:	6. Januar 2020 / 6 <sup>th</sup> January 2020
Name / name:	Klaus Hartmann
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	klaus.hartmann@lds.sachsen.de / +49/351/825-24 11

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:

siehe Anlage 1 der Großhandelserlaubnis

6. Januar 2020

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Klaus Hartmann  
Landesdirektion Sachsen  
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat  
Braustraße 2  
04107 Leipzig  
Deutschland

Telefon: +49(0)351 825-2411

Fax: +49(0)351 825-9201

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:

see Annex 1 of the Wholesale Distribution Authorisation

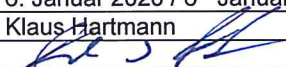
6<sup>th</sup> January 2020

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

Klaus Hartmann  
Landesdirektion Sachsen  
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat  
Braustraße 2  
04107 Leipzig  
Germany

Telephone: +49(0)351 825-2411

Fax: +49(0)351 825-9201

Datum / date:	6. Januar 2020 / 6 <sup>th</sup> January 2020
Name / name:	Klaus Hartmann
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	Klaus.hartmann@lds.sachsen.de / +49/351/825-24 11