



FREIE UND HANSESTADT HAMBURG

BEHÖRDE FÜR GESUNDHEIT UND VERBRAUCHERSCHUTZ

Zertifikat-Nr./Certificate no: DE_HH_01_GDP_API/517-02.13/01,0092-1

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HÄNDLERS VON WIRKSTOFFEN; DIE ALS
AUSGANGSSTOFFE VON HUMANARZNEIMITTELN
VERWENDET WERDEN, MIT GDP**

**CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A
DISTRIBUTOR OF ACTIVE SUBSTANCES FOR USE AS
STARTING MATERIALS IN MEDICINAL PRODUCTS
FOR HUMAN USE**

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 Wirkstoffhändler
ACTIVET GmbH

The active substance distributor
ACTIVET GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**Ruhrstr. 20a
22761 Hamburg
Deutschland**

Site address
**Ruhrstr. 20a
22761 Hamburg
Germany**

wurde gemäß Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:

has been inspected in accordance with Art. 111 (1) of
Directive 2001/83/EC transposed in the following national
legislation:

**§ 67 Arzneimittelgesetz in Verbindung mit § 54
Arzneimittelgesetz und der Arzneimittel- und
Wirkstoffherstellungsverordnung**

**Sect. 67 Arzneimittelgesetz
(German Drug Law) in connection with Sect. 54
Arzneimittelgesetz und Arzneimittel- und
Wirkstoffherstellungsverordnung (Ordinance on the
Manufacture of Medicinal Products and active
pharmaceutical ingredients)**

in Verbindung mit der Registrierungsnummer

and in connection with registration no

DE_HH_01_Reg_2017_0046

DE_HH_01_Reg_2017_0046

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 21. August
2019 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben
genannte Betriebsstätte des Wirkstoffhändlers die
Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der
Guten Vertriebspraxis gemäß Artikel 47 der Richtlinie
2001/83/EG bestätigt.

From the knowledge gained during inspection of this active
substance distributor, the latest of which was conducted
on 21th August 2019, it is considered that it complies with
the Good Distribution Practice requirements laid down in
article 47 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

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.

