



**Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen**



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Hannover**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz

Am Listholze 74
30177 Hannover

Zertifikat-Nr./Certificate No: DE_NI_02_GDP_2018_0007

**BESTÄTIGUNG DER
ÜBEREINSTIMMUNG EINES
GROSSHÄNDLERS FÜR
HUMANARZNEIMITTEL MIT GDP**

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Großhändler

TECCOM Pharma GmbH

Anschrift der Betriebsstätte

TECCOM Pharma GmbH

Ulrich-Wolter-Straße 1

31157 Sarstedt

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Erlaubnis Nr. DE_NI_02_WDA_2018_0007 gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 20. Oktober 2016 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

TECCOM Pharma GmbH

Site address

TECCOM Pharma GmbH

Ulrich-Wolter-Straße 1

31157 Sarstedt

has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number DE_NI_02_WDA_2018_0007 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 20. October 2016, 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 ggf. durch die europäische Datenbank bestätigt werden. Bitte kontaktieren Sie die ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird.

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

.....

20.03.2018

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Dr. Christa Färber

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover

Inspektorat Hannover

Am Listholze 74

30177 Hannover

Tel.: +49(0)511 9096241

Fax: +49(0)511 9096199

E-Mail: christa.farber@gaa-h.niedersachsen.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:

.....

20.03.2018

Im Auftrag

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

Dr. Christa Färber

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover

Inspektorat Hannover

Am Listholze 74

30177 Hannover

Tel.: +49(0)511 9096241

Fax: +49(0)511 9096199

E-Mail: christa.farber@gaa-h.niedersachsen.de