



Zertifikat-Nr./Certificate no: I37/005/2014

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES GROßHANDELSBETRIEBS MIT GDP**

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Großhandelsbetrieb

Ilapo – Internationale Ludwigs-Arzneimittel GmbH & Co.KG

Anschrift der Betriebsstätte

Friedenheimer Brücke 21

80639 München

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit dem Aktenzeichen 53.2-2677.1 I37 gemäß

Art. 77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG

umgesetzt in deutsches Recht durch

*§ 52a Abs. 1 Arzneimittelgesetz*

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 09.12.2013 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte dieses Großhandelsbetriebs die Übereinstimmung mit den Anforderungen

der Guten Vertriebspraxis

gemäß Art. 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

Ilapo – Internationale Ludwigs-Arzneimittel GmbH & Co.KG

Site address

Friedenheimer Brücke 21

80639 München

has been inspected under the national inspection programme in connection with reference no. 53.2-2677.1 I37 in accordance with

Art. 77 (1) of Directive 2001/83/EC

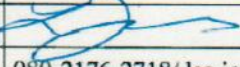
transposed in the following national legislation:

*Sect 52a para 1 Arzneimittelgesetz  
(German Drug Law)*

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on 12/09/2013, it is considered that it complies with the

Good Distribution Practice

requirements laid down in Art. 84 of Directive 2001/83/EC.

Datum / date:	17.06.2014
Name / name:	Lea Joos
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	089-2176-2718/ lea.joos@reg-ob.bayern.de



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 drei Jahre vergangen sind. Dieser Gültigkeitszeitraum kann jedoch durch die Anwendung von Risikomanagementgrundsätzen mittels Einschränkungen oder klarstellenden Anmerkungen verringert werden.

Dieses Zertifikat ist nur mit der gesamten Seitenzahl gültig.

Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikats:

München, den 17.06.2014

Lea Joos  
Apothekerin



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 three 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 with the issuing authority.

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

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Datum / date:	17.06.2014
Name / name:	Lea Joos
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	089-2176-2718/ lea.joos@reg-ob.bayern.de