



Zertifikat-Nr./Certificate No: 41403/017-012016

**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

Max Jenne Arzneimittel-Großhandlung KG

Anschrift der Betriebsstätte

Max-Jenne-Straße 3

21337 Lüneburg

Deutschland

wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung
mit der Erlaubnis Nr. BI-41403/Jenne gemäß Art.
77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in
deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 08.
Juli 2015 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.

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. Die Gültigkeitsdauer kann unter
Rückgriff auf das Risikomanagement durch einen
Eintrag in das Feld Einschränkungen oder
klarstellende Anmerkungen eingeschränkt

**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

Max Jenne Arzneimittel-Großhandlung KG

Site address

Max-Jenne-Straße 3

21337 Lüneburg

Deutschland

has been inspected under the national
inspection programme in connection with
authorisation number BI-41403/Jenne 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 08th July 2015, it is
considered that it complies with the Good
Distribution Practice requirements laid down in
article 84 of Directive 2001/83/EC.

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.

werden.

Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten gültig.

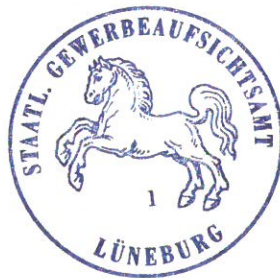
Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die europäische Datenbank bestätigt werden. Bitte kontaktieren Sie die ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird.

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

Keine.

11. Mai 2016

Im Auftrage



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Köster

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

Auf der Hude 2

21339 Lüneburg

Deutschland

Tel.: +49(0)4131 15-1438

Fax: +49(0)4131 15-1403

E-Mail: amg@gaa-lg.niedersachsen.de

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:

None.

11th May 2016

On behalf

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

Köster

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

Auf der Hude 2

21339 Lüneburg

Deutschland

Tel.: +49(0)4131 15-1438

Fax: +49(0)4131 15-1403

E-Mail: amg@gaa-lg.niedersachsen.de