



Zertifikat-Nr./Certificate No: DE\_NI\_03\_GDP\_2023\_0005

## **BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES GROSSHÄNDLERS MIT GDP**

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde  
bestätigt:

Der Großhändler

**Max Rudschuck GmbH & Co. KG**

Anschrift der Betriebsstätte

**Wittinger Straße 57**

**29223 Celle**

**Deutschland**

wurde im Rahmen der nationalen  
Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung  
mit der Erlaubnis Nr. DE\_NI\_03\_WDA\_2023\_0002  
gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG  
umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom  
16.06.2022 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 fünf Jahre  
vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter  
Rückgriff auf das Risikomanagement durch einen  
Eintrag in das Feld Einschränkungen oder  
klarstellende Anmerkungen eingeschränkt werden.

## **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 Rudschuck GmbH & Co. KG**

Site address

**Wittinger Straße 57**

**29223 Celle**

**Germany**

has been inspected under the national inspection  
programme in connection with authorisation  
number DE\_NI\_03\_WDA\_2023\_0002 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 2022-06-16, 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 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.

Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten gültig.

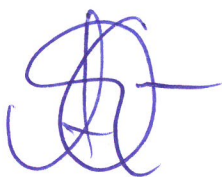
Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die europäische Datenbank bestätigt werden. Bitte kontaktieren Sie die ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird.

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

./.

20.02.2023

Im Auftrage



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Quiel

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

Auf der Hude 2

21339 Lüneburg

Deutschland

Tel.: +49(0)4131 15-1449

Fax: +49(0)4131 15-1403

E-Mail: [amg@gaa-lq.niedersachsen.de](mailto:amg@gaa-lq.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:

./.

20.02.2023

On behalf

./.

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

Quiel

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

Auf der Hude 2

21339 Lüneburg

Deutschland

Tel.: +49(0)4131 15-1449

Fax: +49(0)4131 15-1403

E-Mail: [amg@gaa-lq.niedersachsen.de](mailto:amg@gaa-lq.niedersachsen.de)