



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Zertifikat-Nr./Certificate No: DE-BW_05_GDP_2018_0001

Seite/Page Nr./No 1 von/of 3

**BESTÄTIGUNG DER
ÜBEREINSTIMMUNG EINES
GROSSHÄNDLERS MIT GDP**

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbe-
hörde bestätigt:

Der Großhändler
Cosmedo GmbH

**Leutkircher Straße 50
88316 Isny**

wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert in
Verbindung mit der Erlaubnis Nr. 25-31/
5483.0-1/RV/Cosmedo gemäß Art. 77 (1)
der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in
deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion
vom 28. März 2017 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

**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
Cosmedo GmbH

**Leutkircher Straße 50
88316 Isny**

has been inspected under the national
inspection programme in connection with
authorisation number 25-31/ 5483.0-1/
RV/Cosmedo 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 28th of
March 2017, it is considered that it complies
with the Good Distribution Practice
requirements laid down in article 84 of

Datum / date:	30. April 2018
Name, Titel / name, title:	[REDACTED]
Unterschrift / signature:	[REDACTED]
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	[REDACTED]





Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Zertifikat-Nr./Certificate No: DE-BW_05_GDP_2018_0001

Seite/Page Nr./No 2 von/of 3

bestätigt.

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.

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.

This certificate is valid only when presented with all pages.

Die Echtheit dieses Zertifikates kann in der europäischen Datenbank überprüft werden. Bitte kontaktieren Sie die ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird.

The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority.

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

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

der Großhandel umfasst die Räume CGH 1, CGH 2, CGH 3, CGH 4 und CGH 5 der Adresse Leutkircher Straße 50 in Isny.

the wholesale distributor comprises the rooms CGH 1, CGH 2, CGH 3, CGH 4 und CGH 5 in the address Leutkircher Straße 50 in Isny.

Datum / date:	30. April 2018
Name, Titel / name, title:	[REDACTED]
Unterschrift / signature:	[REDACTED]
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	[REDACTED]





Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Zertifikat-Nr./Certificate No: DE-BW_05_GDP_2018_0001

Seite/Page Nr./No 3 von/of 3

30. April 2018

Name und Unterschrift des Bearbeiters der
zuständigen deutschen Behörde

[Redacted]

[Redacted]

Regierungspräsidium Tübingen

[Redacted]

[Redacted]

30th of April 2018

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

[Redacted]

Regierungspräsidium Tübingen

[Redacted]

[Redacted]

Datum / date:	30. April 2018
Name, Titel / name, title:	[Redacted]
Unterschrift / signature:	[Redacted]
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	[Redacted]

