



Zertifikat-Nr./Certificate No: DE_NI_02_GDP_2018_0014

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREIN-
STIMMUNG EINES HÄNDLERS
VON WIRKSTOFFEN, DIE ALS
AUSGANGSSTOFFE VON HU-
MANARZNEIMITTELN VERWEN-
DET WERDEN, MIT GDP**

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

*Die zuständige deutsche Überwachungsbe-
hörde bestätigt:*

Der Wirkstoffhändler

CG Chemikalien GmbH & Co. KG

[Anschrift der Betriebsstätte]

**CG Chemikalien GmbH & Co. KG
Ulmerstr. 1
30880 Laatzen**

*wurde gemäß Art. 111 (1) der Richtlinie
2001/83/EG inspiziert, umgesetzt in deut-
sches Recht durch:*

§ 67 Arzneimittelgesetz in Verbindung mit § 54
Arzneimittelgesetz und der Arzneimittel- und Wirk-
stoffherstellungsverordnung

*in Verbindung mit Registrierungsnummer**

DE_NI_02_Reg_2018_0003

*Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom
09.06.2017 gewonnen Erkenntnisse wird für
die oben genannte Betriebsstätte des Wirk-
stoffhändlers die Übereinstimmung mit den
Grundsätzen und Leitlinien der Guten Ver-
triebspraxis für Wirkstoffe gemäß Artikel 47
der Richtlinie 2001/83/EG bestätigt.*

**CERTIFICATE OF GDP COM-
PLIANCE OF A DISTRIBUTOR
OF ACTIVE SUBSTANCES FOR
USE AS STARTING MATERI-
ALS IN MEDICINAL PROD-
UCTS FOR HUMAN USE**

Issued following an inspection in accordance
with Art. 111 of Directive 2001/83/EC

*The competent authority of GERMANY
confirms the following:*

The active substance distributor

CG Chemikalien GmbH & Co. KG

[Site address]

**CG Chemikalien GmbH & Co. KG
Ulmerstr. 1
30880 Laatzen**

*has been inspected in accordance with
Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC trans-
posed in the following national legislation:*

Sect. 67 Arzneimittelgesetz (German Drug
Law) in connection with Sect. 54 Arzneimit-
telgesetz and Arzneimittel- und Wirkstoffher-
stellungsverordnung (Ordinance on the Manu-
facture of Medicinal Products and active phar-
maceutical ingredients)

*and in connection with registration no**

DE_NI_02_Reg_2018_0003

*From the knowledge gained during inspec-
tion of this active substance distributor, the
latest of which was conducted on
09.06.2017, it is considered that it com-
plies with the principles of good distribu-
tion practice for active substances referred
to in article 47 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.

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

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

.....

25.05.2018

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde in Deutschland

M. Otte



Merle Otte

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover

Inspektorat Hannover

Am Listholze 74

30177 Hannover

Tel.: +49(0)511 9096462

Fax: +49(0)511 9096199

E-Mail: merle.otte@gaa-h.niedersachsen.de

This certificate reflects the status of the site 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.

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:

.....

25.05.2018

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

Merle Otte

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover

Inspektorat Hannover

Am Listholze 74

30177 Hannover

Tel.: +49(0)511 9096462

Fax: +49(0)511 9096199

E-Mail: merle.otte @gaa-h.niedersachsen.de

