



Bezirksregierung Arnberg
Seibertzstraße 1
59821 Arnberg

Zertifikat-Nr./Certificate No: DE_NW_01_WDA_2022/24.05.03-123

**BESTÄTIGUNG DER
ÜBEREINSTIMMUNG EINES
GROSSHÄNDLERS MIT GDP**

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

Die zuständige deutsche Überwachungs-
behörde bestätigt:

Der Großhändler
Praxisnah GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
Bühler Höhe 5
57258 Freudenberg
Deutschland

wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert in
Verbindung mit der Erlaubnis
DE_NW_01_WDA_2017/24.05.01.16-5813-
001 gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie
2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht
durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom
02.03.2022 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.

**CERTIFICATE OF GDP
COMPLIANCE OF A WHOLESAL
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
Praxisnah GmbH

Site address
Bühler Höhe 5
57258 Freudenberg
Germany

has been inspected under the national
inspection programme in connection with
authorisation number
DE_NW_01_WDA_2017/24.05.01.16-
5813-001 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 **2022-03-
02**, it is considered that it complies with the
Good Distribution Practice requirements
laid down in article 84 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.

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:

Großhandel mit:

- Infusionslösungen
- Hände- und Hautdesinfektionsmittel

15.03.2022

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde



Rolf Hobbie

rolf.hobbie@bra.nrw.de
+49 2931 823065

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.

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 (For All Users):

Wholesale with:

- infusion solutions
- skin- and hand disinfectants

2022-03-15

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



Rolf Hobbie

rolf.hobbie@bra.nrw.de
+49 2931 823065

