



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate No: DE_BW_01_GDP_2022_0001_Bodensee Pharma

**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
Bodensee Pharma GmbH
(LOC-100029027)

Gewerbestr. 10
78244 Gottmadingen

wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert in
Verbindung mit der Erlaubnis Nr.
**DE_BW_01_WDA_2021_0001_Bodensee
Pharma** gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie
2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht
durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom
06. Oktober 2022 gewonnenen Erkenntnisse
wird für die oben genannte Betriebsstätte des
Großhändlers die Übereinstimmung mit den
Grundsätzen und Leitlinien der Guten

**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
Bodensee Pharma GmbH
(LOC-100029027)

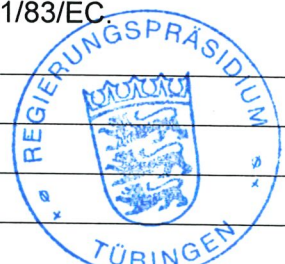
Gewerbestr. 10
78244 Gottmadingen

has been inspected under the national
inspection programme in connection with
authorisation number
**DE_BW_01_WDA_2021_0001_Bodensee
Pharma** 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 October 06, 2022, it
is considered that it complies with the Good
Distribution Practice requirements laid down
in article 84 of Directive 2001/83/EC.

Datum / date:	21. Dezember 2022 / December 21, 2022
Name / name:	Salina Heller
Unterschrift / signature:	Siehe 2. Seite / see page 2
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	Salina.Heller@rpt.bwl.de / +49 (0) 7071-757-3215





Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

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.

Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten gültig.

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:

Keine.

21. Dezember 2022

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde


Im Auftrag
Salina Heller

Regierungspräsidium Tübingen
Leitstelle Arzneimittelüberwachung

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:

None.

December 21, 2022

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

Salina Heller

Regierungspräsidium Tübingen
Leitstelle Arzneimittelüberwachung

Datum / date:	21. Dezember 2022 / December 21, 2022
Name / name:	Salina Heller
Unterschrift / signature:	Siehe 2. Seite / see page 2
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	Salina.Heller@rpt.bwl.de / +49 (0) 7071-757-3215



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

*Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
D-72072 Tübingen
Deutschland*

Tel.: (+49) 7071 757-3215

Fax: (+49) 7071 757-3627

*Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
D-72072 Tübingen
Deutschland*

Tel.: (+49) 7071 757-3215

Fax: (+49) 7071 757-3627

Datum / date:	21. Dezember 2022 / December 21, 2022
Name / name:	Salina Heller
Unterschrift / signature:	Siehe 2. Seite / see page 2
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	Salina.Heller@rpt.bwl.de / +49 (0) 7071-757-3215

