



Zertifikat-Nr./Certificate No: DE\_NI\_02\_GDP\_2018\_0014

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HÄNDLERS VON WIRKSTOFFEN, DIE ALS AUSGANGSSTOFFE VON HUMANARZNEIMITTELN VERWENDET WERDEN, MIT GDP**

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

*Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde 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 deutsches Recht durch:

§ 67 Arzneimittelgesetz in Verbindung mit § 54 Arzneimittelgesetz und der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung

in Verbindung mit Registrierungsnummer\*  
DE\_NI\_02\_Reg\_2018\_0003

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 09.06.2017 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Wirkstoffhändlers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe gemäß Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG bestätigt.

**CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A DISTRIBUTOR OF ACTIVE SUBSTANCES FOR USE AS START-TING MATERIALS IN MEDICINAL PRODUCTS 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 transposed in the following national legislation:

Sect. 67 Arzneimittelgesetz(German Drug Law) in connection with Sect. 54 Arzneimittelgesetz and Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungs-verordnung (Ordinance on the Manufacture of Medicinal Products and active pharmaceutical ingredients)

and in connection with registration no\*  
DE\_NI\_02\_Reg\_2018\_0003

From the knowledge gained during inspection of this active substance distributor, the latest of which was conducted on 09.06.2017, it is considered that it complies with the principles of good distribution 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](mailto: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](mailto:merle.otte@gaa-h.niedersachsen.de)

