



Zertifikat-Nr./Certificate No:

DE_BY_04_GDP_2023/ROB-55Ph-2678.Ph_3-268-11-5

Seitenzahl/Page No

1 von/of 2

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
Santen GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
Erika-Mann-Str. 21
80636 München

wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert
in Verbindung mit der Erlaubnis

Nr. DE_BY_04_WDA_2023/ROB-55Ph-
2678.Ph_3-268-11-5

gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion
vom 10.03.2016

gewonnenen Erkenntnisse wird für die
oben genannte Betriebsstätte des Groß-
händlers die Übereinstimmung mit den
Grundsätzen und Leitlinien der Guten Ver-
triebspraxis gemäß Artikel 84 der Richtlinie
2001/83/EG bestätigt.

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
Santen GmbH

Site address
Erika-Mann-Str. 21
80636 München

has been inspected under the national
inspection programme
in connection with authorisation

no. DE_BY_04_WDA_2023/ROB-55Ph-
2678.Ph_3-268-11-5

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 in-
spection of this wholesale distributor, the
latest of which was conducted on
10.03.2016

it is considered that it complies with the
Good Distribution Practice requirements
laid down in article 84 of Directive
2001/83/EC.

Datum / date

06.03.2023

Name / name

Daniela Schlagenhauff

Unterschrift / signature

daniela.schlagenhauff@reg-ob.bayern.de
+49 (89) 2176-2194

E-Mail / Tel.-Nr. / e-mail / phone

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:

München, 06.03.2023

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Regierung von Oberbayern

Daniela Schlagenhauff
Regierungsamtfrau



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:

München, 06.03.2023

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

Regierung von Oberbayern

Daniela Schlagenhauff
Regierungsamtfrau

Datum / date

06.03.2023

Name / name

Daniela Schlagenhauff

Unterschrift / signature

daniela.schlagenhauff@reg-ob.bayern.de
+49 (89) 2176-2194