



Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein

State Social Services Agency Schleswig-Holstein

Zertifikat-Nr./Certificate No:

DE_SH_01_GDP_2021_0044

**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

Lenus Infusionstechnik GmbH & Co. KG

Anschrift der Betriebsstätte

**Lichtestraße 4
24118 Kiel
Deutschland**

wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert in
Verbindung mit der Erlaubnis Nr.
DE_SH_01_WDA_2021_0017 gemäß Art. 77
(1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in
deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

**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

Lenus Infusionstechnik GmbH & Co. KG

Site address

**Lichtestraße 4
24118 Kiel
Deutschland**

has been inspected under the national
inspection programme in connection with
authorisation number DE_SH_01_WDA_
2021_0017 in accordance with Art. 77 (1) of
Directive 2001/83/EC transposed in the
following national legislation:

*Sect. 52a Arzneimittelgesetz
(German Drug Law)*

auf Grund der aus der letzten Inspektion vom
8. September 2021 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.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der
Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben
genannten Inspektion. Es sollte nicht zur
Bestätigung der Übereinstimmung heran-
gezogen 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:

Siehe Anhang 1 zur Großhandelserlaubnis.

28. Oktober 2021

Name und Unterschrift des Bearbeiters der
zuständigen deutschen Behörde




Hanna Friedrich

Landesamt für soziale Dienste Schleswig-
Holstein
Abt. Gesundheits- und Verbraucherschutz
Gartenstraße 24
24534 Neumünster
Deutschland

Tel.: +49(0)4321 913-925
Fax: +49(0)4321 913 980

From the knowledge gained during inspection
of this wholesale distributor, the latest of
which was conducted on **28 September
2021**, it is considered that it complies with the
Good Distribution Practice requirements laid
down in article 84 of Directive 2001/83/EC.

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:

See Annex 1 of the Wholesale Distribution
Authorisation.

28 October 2021

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

Hanna Friedrich

Landesamt für soziale Dienste Schleswig-
Holstein
Abt. Gesundheits- und Verbraucherschutz
Gartenstraße 24
24534 Neumünster
Deutschland

Tel.: +49(0)4321 913-925
Fax: +49(0)4321 913 980

