



Zertifikat-Nr./Certificate No: 54.2\_GDP\_Midas\_20211029\_human

**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  
Midas Pharma GmbH

Rheinstraße 49  
55218 Ingelheim am Rhein



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

DE-RP-01-WDA-2022-54.2-001

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

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom  
29. Oktober 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 herange-  
zogen werden, wenn seit der genannten  
Inspektion mehr als fünf Jahre vergangen  
sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter

**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  
Midas Pharma GmbH

Rheinstraße 49  
55218 Ingelheim am Rhein

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

DE-RP-01-WDA-2022-54.2-001

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 29. Oktober 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



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

27. Januar 2022

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Im Auftrag

Dr. Burkhard Trapp

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung

Tel.: 06342 26-458

trapp.burkhard@lsjv.rlp.de

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

27<sup>th</sup> January 2022

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

On Behalf

Dr. Burkhard Trapp

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung

Phone: +49 6342 26-458

trapp.burkhard@lsjv.rlp.de

