



Zertifikat-Nr./Certificate No: 54.2_GDP_Midas_20211029_vet

**BESTÄTIGUNG DER
ÜBEREINSTIMMUNG EINES
GROSSHÄNDLERS MIT GDP**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß
Art. 80 (1) der Richtlinie 2001/82/EG**

Die zuständige deutsche Überwachungsbe-
hörde 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. 65 der Richtlinie 2001/82/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 entsprechend der Leitlinie
2013/C343/01 bestätigt.

**CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE
OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR**

**Issued following an inspection in
accordance with Art. 80 (1) of Directive
2001/82/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
authorization number

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

In accordance with Art. 65 of Directive
2001/82/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 Guidelines 2013/C343/01 analog.





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.

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.

Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten gültig.

This certificate is valid only when presented with all pages.

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

- keine

- none

27. Januar 2022

27th January 2022

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

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

Im Auftrag

On Behalf

Dr. Burkhard Trapp

Dr. Burkhard Trapp

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung

Tel.: 06342 26-458

Phone: +49 6342 26-458

trapp.burkhard@lsjv.rlp.de

trapp.burkhard@lsjv.rlp.de

