



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

27th 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

