



Zertifikat-Nr./Certificate No:

DE_BY_04_GDP_2021/ROB-55Ph-2678.Ph_3-123-18-2/T

Seitenzahl/Page No

1 von/of 2

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES GROSSHÄNDLERS MIT GDP

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

Die zuständige deutsche Überwachungs-
behörde bestätigt:

Der Großhändler
Import International OHG

Anschrift der Betriebsstätte
Friedenstr. 25
81671 München

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

Nr. DE_BY_04_WDA_2019/ROB-55Ph-
2678.Ph_3-123-8-2

gemäß Art. 65 der Richtlinie 2001/82/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion
vom 01.06.2021

gewonnenen Erkenntnisse wird für die
oben genannte Betriebsstätte des Groß-
händlers die Übereinstimmung mit den
Grundsätzen und Leitlinien der Guten Ver-
triebspraxis 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
Import International OHG

Site address
Friedenstr. 25
81671 München

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

no. DE_BY_04_WDA_2019/ROB-55Ph-
2678.Ph_3-123-8-2

in accordance with Art. 65 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
01.06.2021

it is considered that it complies with the
Good Distribution Practice requirements
laid down in Guidelines 2013/C343/01
analog.

Datum / date

24.09.2021

Name / name

Felix Bruckmeir

Unterschrift / signature

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

felix.bruckmeir@reg-ob.bayern.de
+49 (89) 2176-2788

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:

München, 24.09.2021


München, 24.09.2021

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

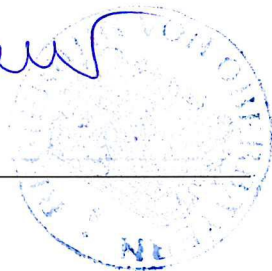
Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Germany

Regierung von Oberbayern

Regierung von Oberbayern


Felix Bruckmeir

Felix Bruckmeir



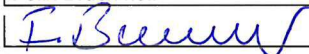
Datum / date

24.09.2021

Name / name

Felix Bruckmeir

Unterschrift / signature



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

felix.bruckmeir@reg-ob.bayern.de
+49 (89) 2176-2788