



Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE

Zertifikat-Nr./Certificate No: DE_BW_03_GDP_2023_0008

Seitenzahl/Page No 2

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

Röntgen Bender GmbH & Co. KG

[Anschrift der Betriebsstätte]

Dr.-Rudolf-Eberle-Straße 8-10

76534 Baden-Baden

wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert in
Verbindung mit der Erlaubnis Nr.
DE_BW_03_2023_0008 gemäß Art. 77 (1)
der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in
deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom
2023/07/26 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-

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

Röntgen Bender GmbH & Co. KG

[Site address]

Dr.-Rudolf-Eberle-Straße 8-10

76534 Baden-Baden

has been inspected under the national
inspection programme in connection with
authorisation number
DE_BW_03_2023_0008 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 2023/07/26, 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

ogen 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:

Arzneimittel gem. § 47 Abs. 1 Nr. 2d) AMG (Röntgenkontrastmittel), Desinfektionsmittel, medizinische Gase

2023/10/17 [Datum]

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde



Sabine Hofsaess

Regierungspräsidium Karlsruhe

Tel.: +49 721 926 7641

E-Mail: sabine.hofsaess@rpk.bwl.de



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:

Medicines in accordance with Section 47 Paragraph 1 No. 2d) AMG (X-ray contrast media), disinfectants, medical gases

2023/10/17 [date]

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

Sabine Hofsaess

Regierungspräsidium Karlsruhe

Tel.: +49 721 926 7641

E-Mail: sabine.hofsaess@rpk.bwl.de

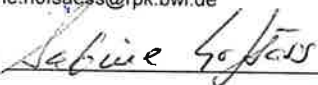
DE_BW_03_GDP_2023_0008

GDP-Zertifikat DE_BW_03_GDP_2023_0008, Seite 2 von 2

Name: Sabine Hofsaess

e-Mail: sabine.hofsaess@rpk.bwl.de

Unterschrift:



GDP-Certificate DE_BW_03_GDP_2023_0008, page 2 of 2

name: Sabine Hofsaess

phone number: +49 721 926 7641

signature of the authorized person of competent authority