



FREIE UND HANSESTADT HAMBURG
BEHÖRDE FÜR JUSTIZ UND VERBRAUCHERSCHUTZ

Zertifikat-Nr./Certificate no: DE_HH_01_GDP/G517-02.13/01,0469-1

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
GROßHÄNDLERS MIT GDP**

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

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß Art. 111 der
Richtlinie 2001/83/EG

Issued following an inspection in accordance with
Art. 111 of Directive 2001/83/EC

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the
following:

Der Großhändler

The wholesale distributor

Vitex Pharma GmbH

Vitex Pharma GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
Billstraße 180
20539 Hamburg
Deutschland

Site address
Billstraße 180
20539 Hamburg
Germany

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüber-
wachung inspiziert in Verbindung mit der Erlaubnis Nr.
DE_HH_01_WDA/517-02.13/01,0469 gemäß Art. 77 (1)
der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht
durch:

has been inspected under the national inspection
programme in connection with the authorisation number
DE_HH_01_WDA/517-02.13/01,0469 in accordance with
Art. 77 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in the
following national legislation:

§ 52a Arzneimittelgesetz

**Sect. 52a Arzneimittelgesetz
(German Drug Law)**

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 11. Mai 2023
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.

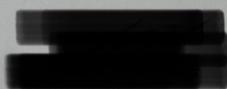
From the knowledge gained during inspection of this
wholesale distributor, the latest of which was conducted on
11 May 2023, it is considered that it complies with the
Good Distribution Practice requirements laid down in
article 84 of Directive 2001/83/EC.

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.



Die Echtheit dieses Zertifikates kann in der europäischen Datenbank überprüft werden. Bitte kontaktieren Sie die ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird.

The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority.

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

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

Siehe Anhang 1 zur Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

See Annex 1 of the Wholesale Distribution Authorisation

Datum: 26. Juli 2023

Date: 26 Juli 2023

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

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

[Redacted signature]

[Redacted signature]

Freie und Hansestadt Hamburg
Behörde für Justiz und Verbraucherschutz
Amt für Verbraucherschutz
Pharmaziewesen und Medizinprodukte
Postfach 302822
20310 Hamburg
Tel: +49(0)40 42837-3078
E-mail: [Redacted]@hamburg.de

Freie und Hansestadt Hamburg
Behörde für Justiz und Verbraucherschutz
Amt für Verbraucherschutz
Pharmaziewesen und Medizinprodukte
Postfach 302822
20310 Hamburg
Tel: +49(0)40 42837-3078

