



**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREIN-
STIMMUNG EINES HÄNDLERS
VON WIRKSTOFFEN, DIE ALS
AUSGANGSSTOFFE VON HU-
MANARZNEIMITTELN VER-
WENDET WERDEN, MIT GDP**

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

*Die zuständige deutsche Überwachungsbe-
hörde bestätigt:*

Der Wirkstoffhändler

CG Chemikalien GmbH & Co. KG

[Anschrift der Betriebsstätte]

**CG Chemikalien GmbH & Co. KG
Ulmerstr. 1
30880 Laatzen**

*wurde gemäß Art. 111 (1) der Richtlinie
2001/83/EG inspiziert, umgesetzt in deut-
sches Recht durch:*

§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz in Verbindung mit
§ 54 Arzneimittelgesetz und der Arzneimittel-
und Wirkstoffherstellungsverordnung

*in Verbindung mit Registrierungsnummer**

DE_NI_02_Reg_2019_0006

*Auf Grund der aus der letzten Inspektion
vom 15.02.2023 gewonnen Erkenntnisse
wird für die oben genannte Betriebsstätte
des Wirkstoffhändlers die Übereinstimmung
mit den Grundsätzen und Leitlinien der Gu-
ten Vertriebspraxis für Wirkstoffe gemäß
Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG bestä-
tigt.*

**CERTIFICATE OF GDP COM-
PLIANCE OF A DISTRIBUTOR
OF ACTIVE SUBSTANCES FOR
USE AS STARTING MATERI-
ALS IN MEDICINAL PRODUCTS
FOR HUMAN USE**

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

*The competent authority of GERMANY
confirms the following:*

The active substance distributor

CG Chemikalien GmbH & Co. KG

[Site address]

**CG Chemikalien GmbH & Co. KG
Ulmerstr. 1
30880 Laatzen**

*has been inspected in accordance with Art.
111 (1) of Directive 2001/83/EC transposed
in the following national legislation:*

Sect. 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German
Drug Law) in connection with Sect. 54 Arzneimit-
telgesetz and Arzneimittel- und Wirkstoffherstel-
lungsverordnung (Ordinance on the Manufacture
of Medicinal Products and active pharmaceutical
ingredients)

*and in connection with registration no**

DE_NI_02_Reg_2019_0006

*From the knowledge gained during inspec-
tion of this active substance distributor, the
latest of which was conducted on
15.02.2023, it is considered that it complies
with the principles of good distribution prac-
tice for active substances referred to in arti-
cle 47 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.

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:

.....

25.04.2023

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde in Deutschland

Dr. Christa Börries

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover

Inspektorat Hannover

Am Listholze 74

30177 Hannover

Tel.: +49(0)511 9096241

Fax: +49(0)511 9096199

E-Mail: christa.boerries@gaa-h.niedersachsen.de

This certificate reflects the status of the site 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.

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:

.....

25.04.2023

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

Dr. Christa Börries

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover

Inspektorat Hannover

Am Listholze 74

30177 Hannover

Tel.: +49(0)511 9096241

Fax: +49(0)511 9096199

E-Mail: christa.boerries@gaa-h.niedersachsen.de