



Bezirksregierung Düsseldorf

Zertifikat-Nr./Certificate No: DE_NW_03_GDP_2022_0033/24.05.05.01-Roeser

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES GROSSHÄNDLERS MIT GDP

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

Die zuständige deutsche
Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Großhändler

Roeser Medical GmbH
Schönscheidtstr. 50
45307 Essen

wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert in
Verbindung mit der Erlaubnis Nr.
DE_NW_03_WDA_2019_0026/24.05.05.01
Roeser gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie
2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht
durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion
vom 12.07.2022 gewonnenen Erkenntnisse
wird für die oben genannte Betriebsstätte
des Großhändlers die Übereinstimmung mit
den Grundsätzen und Leitlinien der Guten

Dr. Elin Roeser
Bezirksregierung Düsseldorf
Tel: +49 211 475 2806
elin.roese@brd.nrw.de

24.10.2022, (Unterschrift/signature)

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

(see left)

has been inspected under the national
inspection programme in connection with
authorisation number
DE_NW_03_WDA_2019_0026/24.05.05.01-
Roeser 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 July-12-
2022, it is considered that it complies with
the Good Distribution Practice requirements



Vertriebspraxis gemäß Artikel 84 der Richtlinie 2001/83/EG bestätigt.

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:

Lagerung erfolgt durch die Firma Hospigate GmbH, Schönscheidterstr. 50 in 45307 Essen.

Storage by company Hospigate GmbH, Schönscheidterstr. 50 in 45307 Essen.

24.10.2022

24.10.2022

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

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



Dr. Elin Roese
Bezirksregierung Düsseldorf
Tel: +49 211 475 2806
elin.roese@brd.nrw.de

Dr. Elin Roese
Bezirksregierung Düsseldorf
Tel: +49 211 475 2806
elin.roese@brd.nrw.de

