Hessisches Landesamt
für Gesundheit und Pflege

HESSEN

Zertifikat-Nr./Certificate No: DE_HE_01_GDP_2025_1522

## 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

*RenaCare NephroMed GmbH*

*Werrastraße 1 a, 35625 Hüttenberg,*

OMS-Datenbank: ORG-100009094
LOC-100014299

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Erlaubnis Nr. DE_HE_01_WDA_2018_0029 gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:

*§ 52a Arzneimittelgesetz*

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 23/04/2025 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.

## 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

*RenaCare NephroMed GmbH*

*Werrastraße 1 a, 35625 Hüttenberg,*

OMS-Identifiers: ORG-100009094
LOC-100014299

has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number DE_HE_01_WDA_2018_0029 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 23/04/2025, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in article 84 of Directive 2001/83/EC.


*Name:* *Stefan Vuckovic*
*E-Mail:* *stefan.vuckovic@hlfgp.hessen.de*
*Tel.-Nr.:* *+49 (0) 611 3259-1039*

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.

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:

keine

*30.06.2025*

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Im Auftrag

*Stefan Vuckovic, Inspektor*

Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege

Abteilung V – Pharmazie

Dezernat V

Telefon: +49 (0) 611 3259-1039
Telefax: +49 (0) 611 32759-1999
E-Mail: stefan.vuckovic@hlfgp.hessen.de

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.

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:

none

*30.06.2025*

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

*[seal of the certifying authority]*

*Name and title*

Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege