

Zertifikat-Nr./Certificate No:

DE_BY_04_GDP_2017/ROB-55Ph-2678.Ph_3-4-3-3

Seitenzahl/Page No

1 von/of 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
ACT Medical Center GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
Grüntenstr. 2
87740 Buxheim

wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert
in Verbindung mit der Erlaubnis

Nr. DE_BY_04_WDA_2017/
ROB-55Ph-2678.Ph_3-4-3-3

gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion
vom 01.12.2016

gewonnenen Erkenntnisse wird für die
oben genannte Betriebsstätte des Groß-
händlers die Übereinstimmung mit den
Grundsätzen und Leitlinien der Guten Ver-
triebspraxis gemäß Artikel 84 der Richtlinie
2001/83/EG bestätigt.

Datum / date

28.08.2017

Name / name

Felix Bruckmeir

Unterschrift / signature

E-Mail / Tel.-Nr. / e-mail / phone

felix.bruckmeir@reg-ob.bayern.de
+49 (89) 2176-2788

**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
ACT Medical Center GmbH

Site address
Grüntenstr. 2
87740 Buxheim

has been inspected under the national
inspection programme
in connection with authorisation

no. DE_BY_04_WDA_2017/
ROB-55Ph-2678.Ph_3-4-3-3

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 in-
spection of this wholesale distributor, the
latest of which was conducted on
01.12.2016

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 ggf. durch die europäische Datenbank bestätigt 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:

München, 28.08.2017

München, 28.08.2017

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Regierung von Oberbayern

Felix Bruckmeir



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

Regierung von Oberbayern

Felix Bruckmeir

Datum / date

28.08.2017

Name / name

Felix Bruckmeir

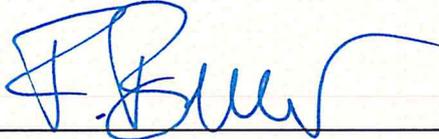
Unterschrift / signature

E-Mail / Tel.-Nr. / e-mail / phone

felix.bruckmeir@reg-ob.bayern.de
+49 (89) 2176-2788



Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

- | | |
|--|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis | DE_BY_04_WDA_2017/
ROB-55Ph-2678.Ph_3-4-3-3 |
| 2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers | ACT Medical Center GmbH |
| 3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers | Grüntenstr. 2
87740 Buxheim |
| 4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
<i>(Sämtliche Betriebsstätten sollten aufgeführt werden, sofern diese nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind).</i> | Grüntenstr. 2
87740 Buxheim |
| 5. Umfang der Erlaubnis
<i>(Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben).</i> | s. Anlage 1 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 52 a Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (<i>Arzneimittelgesetz - AMG</i>) in gültiger Fassung |
| 7. Name der verantwortlichen Bearbeiterin/des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, welcher die Erlaubnis erteilt | Felix Bruckmeir
 |
| 8. Unterschrift | |
| 9. Datum | 28.08.2017 |
| 10. Beigefügte Anlagen | <input checked="" type="checkbox"/> Anlage 1 Umfang der Erlaubnis
<input type="checkbox"/> Anlage 2 Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler
<input checked="" type="checkbox"/> Anlage 3 Name(n) der verantwortlichen Person(en)
<input type="checkbox"/> Anlage 4 Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde
<input type="checkbox"/> Anlage 5 Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften |

Umfang der Erlaubnis (Zutreffendes bitte ankreuzen oder ausfüllen)

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Name der Betriebsstätte

ACT Medical Center GmbH

Straße, Haus-Nr.

Grüntenstr. 2

Postleitzahl, Ort

87740 Buxheim

Arzneimittel

- Humanarzneimittel Tierarzneimittel
- 1.1 mit Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes
- 1.2 ohne Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR), die im ERW in Verkehr gebracht werden (*Befreiung von der Pflicht zur Zulassung*)¹
- 1.3 ohne Genehmigung zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes, die **nicht** im EWR in Verkehr gebracht werden (*Arzneimittel für Drittländer*)

Erlaubte Tätigkeiten

- 2.1 Beschaffung
- 2.2 Lagerung
- 2.3 Lieferung (*Abgabe*)
- 2.4 Ausfuhr
- 2.5 Andere Aktivitäten: (*bitte benennen*)

Arzneimittel mit besonderen Anforderungen

- 3.1 Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG²
- Arzneimittel entsprechend Art. 67 der Richtlinie 2001/82/EG
- 3.1.1 Narkotika oder psychotrope Stoffe
- 3.1.2 Arzneimittel aus Blut
- 3.1.3 immunologische Arzneimittel
- 3.1.4 radioaktive Arzneimittel (*einschließlich Radionuklidkits*)
- 3.2 Medizinische Gase
- 3.3 Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (*Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen*)
- 3.4 Andere Aktivitäten: (*bitte benennen oder auf den Anhang 5 verweisen*)

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis (*Öffentlich zugänglich*)
 Erlaubnis beschränkt sich auf freiverkäufliche Desinfektionsmittel und Infusionslösungen nach § 47 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 Buchst. c AMG

¹ Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG

² Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

Anlage 3

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

Name(n) der verantwortlichen Person(en)

Name Matschoß	Vorname Alexander
Name der Betriebsstätte ACT Medical Center GmbH	
Straße, Haus-Nr. Grüntenstr. 2	Postleitzahl, Ort 87740 Buxheim
Name	Vorname
Name der Betriebsstätte	
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort
Name	Vorname
Name der Betriebsstätte	
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort