



Zertifikat-Nr. / Certificate No: DE\_HE\_01\_GDP\_2019\_1811

**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

*Nimbus Health Care*

*Otto-Scheugenpflug-Straße 2,  
63073 Offenbach am Main,*

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

DE\_HE\_01\_WDA\_2019\_0026

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

*§ 52a Arzneimittelgesetz*

Auf Grund der aus der letzten Inspektion  
vom 2019/03/13 gewonnen Erkenntnisse wird  
für die oben genannte Betriebsstätte des  
Großhändlers die Übereinstimmung mit den  
Grundsätzen und Leitlinien der Guten Ver-  
triebspraxis gemäß Artikel 84 der Richtlinie  
2001/83/EG bestätigt.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Be-  
triebsstätte zum Zeitpunkt der oben genann-  
ten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung  
der Übereinstimmung herangezogen werden,  
wenn seit der genannten Inspektion mehr als  
fünf Jahre vergangen sind. Die Gültigkeits-  
dauer kann unter Rückgriff auf das Risikoma-  
nagement durch einen Eintrag in das Feld

**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

*Nimbus Health Care*

*Otto-Scheugenpflug-Straße 2,  
63073 Offenbach am Main,*

has been inspected under the national in-  
spection programme in connection with  
authorization number

DE\_HE\_01\_WDA\_2019\_0026

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 2019/03/13, it is con-  
sidered that it complies with the Good Distri-  
bution Practice requirements laid down in Ar-  
ticle 84 of Directive 2001/83/EC.

This certificate reflects the status of the prem-  
ises 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 inspec-  
tion. However this period of validity may be  
reduced using regulatory risk management

**BESTÄTIGUNG DER  
ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
GROSSHÄNDLERS MIT GDP**

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

2019/04/11

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Im Auftrag



Carolin Conradi, AF

REGIERUNGSPRÄSIDIUM DARMSTADT

Telefon: + 49 (0) 6151 12 6466

Telefax: + 49 (0) 6151 12 5789

e-mail: carolin.conradi@rpda.hessen.de



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

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

2019/04/11

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

*seal of the certifying authority*

*name and title*

REGIERUNGSPRÄSIDIUM DARMSTADT

phone number: + 49 (0) 6151 12 6466

fax number: + 49 (0) 6151 12 5789

e-mail: carolin.conradi@rpda.hessen.de