



Zertifikat-Nr./Certificate No: DE\_NW\_04\_GDP\_2018/0032 / Seitenzahl/Page No 2

**BESTÄTIGUNG DER  
ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
GROSSHÄNDLERS MIT GDP**

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbe-  
hörde bestätigt:

Der Großhändler

**GECA Pharma GmbH**

Anschrift der Betriebsstätten

**Eupener Str. 124**

**50933 Köln**

wurde im Rahmen der nationalen  
Arzneimittelüberwachung inspiziert in  
Verbindung mit der Erlaubnis Nr.  
**DE\_NW\_04\_WDA\_2018-0032** gemäß Art.  
77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt  
in deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion  
vom **06.03.2018** 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

**GECA Pharma GmbH**

Site address

**Eupener Str. 124**

**50933 Köln**

has been inspected under the national  
inspection programme in connection with  
authorisation *number*  
**DE\_NW\_04\_WDA\_2018-0032** 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  
**06.03.2018**, it is considered that it complies  
with the Good Distribution Practice  
requirements laid down in article 84 of  
Directive 2001/83/EC.



Zertifikat bestätigt den Status der  
Prämissen zum Zeitpunkt der oben  
notierten Inspektion. Es sollte nicht zur  
Herleitung der Übereinstimmung herange-  
griffen 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**

28.05.2018

*Ina Niemann*

Name und Unterschrift des Bearbeiters der  
zuständigen deutschen Behörde

Ina Niemann  
GDP-Inspektorin  
Bezirksregierung Köln  
Zeughausstraße 2-10  
50667 Köln  
0049 221 147 – 2459  
[ina.niemann@bezreg-koeln.nrw.de](mailto:ina.niemann@bezreg-koeln.nrw.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**

28.05.2017



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

Ina Niemann  
GDP-Inspektor  
Bezirksregierung Köln  
Zeughausstraße 2-10  
50667 Köln  
0049 221 147 – 2459  
[Ina.niemann@bezreg-koeln.nrw.de](mailto:Ina.niemann@bezreg-koeln.nrw.de)

