



Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Hannover**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz
Am Listholze 74
30177 Hannover

Zertifikat-Nr./Certificate No:

DE_NI_02_GDP_2017_0014

**BESTÄTIGUNG DER
ÜBEREINSTIMMUNG EINES
GROSSHÄNDLERS FÜR
HUMANARZNEIMITTEL MIT GDP**

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Großhändler

NETdental GmbH

Anschrift der Betriebsstätte

NETdental GmbH

Kugelfangtrift 10

30179 Hannover

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Erlaubnis Nr. DE_NI_02_WDA_2017_0008 gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetz in deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 21. August 2017 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

NETdental GmbH

Site address

NETdental GmbH

Kugelfangtrift 10

30179 Hannover

has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number DE_NI_02_WDA_2017_0008 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 21. August 2017, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in article 84 of Directive 2001/83/EC.

... bestätigt den Status der Betriebs-
... punkt der oben genannten Inspekti-
... nicht zur Bestätigung der Überein-
... erangezogen werden, wenn seit der
... n Inspektion mehr als fünf Jahre vergan-
... nd. Die Gültigkeitsdauer kann unter Rück-
... auf das Risikomanagement durch einen Ein-
... ag in das Feld Einschränkungen oder klarstellen-
... de Anmerkungen eingeschränkt werden.

Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten gültig.

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.

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

Großhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln nur im Rahmen des § 47 Abs. 1 Satz 1 Nr. 7 AMG.

Ausschließlich Abgabe an zur Ausübung der Zahnheilkunde berechnete Personen.

15.09.2017

Im Auftrag

Milner



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Dr. Gabriele Hübner

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover

Inspektorat Hannover

Am Listholze 74

30177 Hannover

Tel.: +49(0)511 9096456

Fax: +49(0)511 9096199

E-Mail: gabriele.huebner@gaa-h.niedersachsen.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:

Wholesale of medicinal products with pharmacy-only requirement only according to section 47 sub-section 1 first sentence number 7 AMG (German Drug Law).

Only supply to persons entitled to practise dentistry.

09/15/2017

On behalf

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

Dr. Gabriele Hübner

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover

Inspektorat Hannover

Am Listholze 74

30177 Hannover

Tel.: +49(0)511 9096456

Fax: +49(0)511 9096199

E-Mail: gabriele.huebner@gaa-h.niedersachsen.de