



LANDESDIREKTION SACHSEN
09105 Chemnitz

Zertifikat-Nr./Certificate No: DE_SN_01_GDP_2023_0004

Seitenzahl/Page No 1

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIM-
MUNG EINES GROSSHÄNDLERS MIT
GDP**

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbe-
hörde bestätigt:

Der Großhändler

Bombastus-Werke AG

[Anschrift der Betriebsstätte]

Wilsdruffer Straße 170
01705 Freital

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimit-
telüberwachung inspiziert in Verbindung mit
der Erlaubnis Nr.
DE_SN_01_WDA_2023_0009 gemäß Art.
77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt
in deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion
vom 29. Juni 2023 gewonnenen Erkennt-
nisse wird für die oben genannte Betriebs-
stätte des Großhändlers die Übereinstim-
mung 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 accord-
ance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC**

The competent authority of GERMANY
confirms the following:

The wholesale distributor

Bombastus-Werke AG

[Site address]

Wilsdruffer Straße 170
01705 Freital

has been inspected under the national in-
spection programme in connection with au-
thorisation number
DE_SN_01_WDA_2023_0009 in accord-
ance with Art. 77 (1) of Directive
2001/83/EC transposed in the following na-
tional legislation:

Sect. 52a Arzneimittelgesetz
(German Drug Law)

From the knowledge gained during inspec-
tion of this wholesale distributor, the latest
of which was conducted on 29th June 2023,
it is considered that it complies with the
Good Distribution Practice requirements
laid down in article 84 of Directive
2001/83/EC.

Datum / date:	27. September 2023 / 27 th September 2023
Name / name:	Tim Baumann
Unterschrift / signature:	<i>Tim Baumann</i>
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	Tim.Baumann@lds.sachsen.de / +49 (0) 341 977-2414

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:

siehe Anlage 1 der Großhandelserlaubnis

27. September 2023

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Tim Baumann

Tim Baumann
Landesdirektion Sachsen
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Telefon: +49 (0) 341 977-2414

Fax: +49 (0) 341 977-1199



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:

see Annex 1 of the Wholesale Distribution Authorisation

27th September 2023

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

Tim Baumann
Landesdirektion Sachsen
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Telefon: +49 (0) 341 977-2414

Fax: +49 (0) 341 977-1199

Datum / date:	27. September 2023 / 27 th September 2023
Name / name:	Tim Baumann
Unterschrift / signature:	<i>Tim Baumann</i>
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	Tim.Baumann@lds.sachsen.de / +49 (0) 341 977-2414