



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate No: DE_BW_01_GDP_2024_0001_ACA Mueller ADAG Pharma

**BESTÄTIGUNG DER
ÜBEREINSTIMMUNG EINES
GROSSHÄNDLERS MIT GDP**

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

Die zuständige deutsche
Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Großhändler
ACA Müller ADAG Pharma AG
Hauptstr. 99
78244 Gottmadingen
Deutschland

(ORG-100000217 / LOC-100001394)

wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert in
Verbindung mit der Erlaubnis Nr.
DE_BW_01_WDA_2019_0001_ACA_Müller
gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG,
umgesetzt in nationales Recht durch § 52a
Arzneimittelgesetz.

**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
ACA Müller ADAG Pharma AG
Hauptstr. 99
78244 Gottmadingen
Deutschland

(ORG-100000217 / LOC-100001394)

has been inspected under the national
inspection programme in connection with
authorisation number
DE_BW_01_WDA_2019_0001_ACA_Müller
in accordance with Art. 77 (1) of Directive
2001/83/EC transposed in the following
national legislation: Sect. 52a
Arzneimittelgesetz
(German Medicinal Products Act).

Datum / date:	21. Oktober 2024 / Oktober 21, 2024
Name / name:	Dr. Rainer Kahlich
Unterschrift / signature:	Siehe 3. Seite / see page 3
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	rainer.kahlich@rpt.bwl.de / 0049 7071 757-3231





Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 17. Juli 2024 gewonnenen Erkenntnisse werden für die oben genannte Betriebsstätte des Großhändlers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis gemäß Art. 84 der Richtlinie 2001/83/EG bestätigt.

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.

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on July 17, 2024, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Art. 84 of Directive 2001/83/EC.

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.



Datum / date:	21. Oktober 2024 / Oktober 21, 2024
Name / name:	Dr. Rainer Kahlich
Unterschrift / signature:	Siehe 3. Seite / see page 3
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	rainer.kahlich@rpt.bwl.de / 0049 7071 757-3231



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

Keine

21. Oktober 2024

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Dr. Rainer Kahlich
Regierungspräsidium Tübingen
Leitstelle Arzneimittelüberwachung
Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
D-72072 Tübingen
Deutschland

Tel.: (+49) 7071 757-3231

Fax: (+49) 7071 757-3627

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

None

October 21, 2024

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

Dr. Rainer Kahlich
Regierungspraesidium Tuebingen
Leitstelle Arzneimittelueberwachung
Baden-Wuerttemberg
Konrad-Adenauer-Strasse 20
D-72072 Tuebingen
Germany

Tel.: (+49) 7071 757-3231

Fax: (+49) 7071 757-3627

Datum / date:	21. Oktober 2024 / Oktober 21, 2024
Name / name:	Dr. Rainer Kahlich
Unterschrift / signature:	Siehe 3. Seite / see page 3
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	rainer.kahlich@rpt.bwl.de / 0049 7071 757-3231