



Zertifikat-Nr./Certificate No:  
ROB-55Ph-2678.Ph\_3-341-1-10

Seitenzahl/Page No  
1 von/of 2

**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  
Trxisters GmbH

Anschrift der Betriebsstätte  
Heuriedweg 20  
88131 Lindau

wurde im Rahmen der nationalen  
Arzneimittelüberwachung inspiziert  
in Verbindung mit der Erlaubnis  
Nr. ROB-55Ph-2678.Ph\_3-341-1-10  
gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG  
umgesetzt in deutsches Recht durch:

*§ 52a Arzneimittelgesetz*

Auf Grund der aus der letzten Inspektion  
vom 18.08.2016  
gewonnenen Erkenntnisse wird für die  
oben genannte Betriebsstätte des Groß-  
händlers die Übereinstimmung mit den  
Grundsätzen und Leitlinien der Guten Ver-  
triebspraxis 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  
Trixsters GmbH

Site address  
Heuriedweg 20  
88131 Lindau

has been inspected under the national  
inspection programme  
in connection with authorisation  
no. ROB-55Ph-2678.Ph\_3-341-1-10  
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 in-  
spection of this wholesale distributor, the  
latest of which was conducted on  
18.08.2016  
it is considered that it complies with the  
Good Distribution Practice requirements  
laid down in article 84 of Directive  
2001/83/EC.

Datum / date

14.09.2016

Name / name

Belinda Stegner

Unterschrift / signature

E-Mail / Tel.-Nr. / e-mail / phone

belinda.stegner@reg-ob.bayern.de  
+49 (89) 2176-2974

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 drei Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Rückgriff auf das Risikomanagement durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen eingeschränkt werden.

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 three 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.

Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten gültig.

This certificate is valid only when presented with all pages.

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.

The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority.

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

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

München, 14.09.2016

München, 14.09.2016

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

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

Regierung von Oberbayern

Regierung von Oberbayern

Belinda Stegner

Belinda Stegner

Datum / date

14.09.2016

Name / name

Belinda Stegner

Unterschrift / signature



E-Mail / Tel.-Nr. / e-mail / phone

belinda.stegner@reg-ob.bayern.de  
+49 (89) 2176-2974