



Zertifikat-Nr. / Certificate No: DE\_HE\_01\_GDP\_2020\_1128

**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

*Dental-Union GmbH*

*Gutenbergring 5, 7-9, 63110 Rodgau,*

wurde im Rahmen der nationalen  
Arzneimittelüberwachung inspiziert in  
Verbindung mit der Erlaubnis Nr.

DE\_HE\_01\_WDA\_2020\_0012

gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG  
umgesetzt in deutsches Recht durch:

*§ 52a Arzneimittelgesetz*

Auf Grund der aus der letzten Inspektion  
vom 2020/02/21 gewonnen Erkenntnisse wird  
für die oben genannte Betriebsstätte des  
Großhändlers die Übereinstimmung mit den  
Grundsätzen und Leitlinien der Guten Ver-  
triebspraxis gemäß Artikel 84 der Richtlinie  
2001/83/EG bestätigt.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Be-  
triebsstätte zum Zeitpunkt der oben genann-  
ten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung  
der Übereinstimmung herangezogen werden,  
wenn seit der genannten Inspektion mehr als  
fünf Jahre vergangen sind. Die Gültigkeits-  
dauer kann unter Rückgriff auf das Risikoma-  
nagement durch einen Eintrag in das Feld  
Einschränkungen oder klarstellende Anmer-  
kungen eingeschränkt werden.

**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

*Dental-Union GmbH*

*Gutenbergring 5, 7-9, 63110 Rodgau,*

has been inspected under the national in-  
spection programme in connection with  
authorization number

DE\_HE\_01\_WDA\_2020\_0012

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 2020/02/21, it is con-  
sidered that it complies with the Good Distri-  
bution Practice requirements laid down in Ar-  
ticle 84 of Directive 2001/83/EC.

This certificate reflects the status of the prem-  
ises 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 inspec-  
tion. However this period of validity may be  
reduced using regulatory risk management  
principles, by an entry in the Restrictions or  
Clarifying Remarks field.

**BESTÄTIGUNG DER  
ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
GROSSHÄNDLERS MIT GDP**

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

2020/04/03

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Im Auftrag



Monika Plenz, AF

REGIERUNGSPRÄSIDIUM DARMSTADT

Telefon: + 49 (0) 6151 12 6235

Telefax: + 49 (0) 6151 12 5789

e-mail: monika.plenz@rpda.hessen.de



**CERTIFICATE  
OF GDP COMPLIANCE OF A  
WHOLESALE DISTRIBUTOR**

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

2020/04/03

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

*seal of the certifying authority*

*name and title*

REGIERUNGSPRÄSIDIUM DARMSTADT

phone number: + 49 (0) 6151 12 6235

fax number: + 49 (0) 6151 12 5789

e-mail: monika.plenz@rpda.hessen.de

Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege  
Postfach 11 03 52 · 64218 Darmstadt

Geschäftszeichen V 1 (Fi) 18 I 18.01 1128-I

Dental-Union GmbH  
Gutenbergring 7-9  
63110 Rodgau

Dokument-Nr.  
Bearbeiter/in Sabine Fischer  
Durchwahl 0611 3259 1032  
Fax 0611 32759 1028  
E-Mail [sabine.fischer@hfgp.hessen.de](mailto:sabine.fischer@hfgp.hessen.de)  
Erreichbarkeit [www.hessenlink.de/hfgp](http://www.hessenlink.de/hfgp)  
Ihr Zeichen  
Ihre Nachricht 21.02.2025

Datum 24.02.2025

### **Erlaubnis zum Großhandel gemäß § 52 a AMG**

Sehr geehrte Damen und Herren,  
sehr geehrter Herr Mahr,

am 27. Mai 2025 ist eine Inspektion Ihres Großhandels geplant. Ihre Großhandelserlaubnis vom 11. März 2020 (DE\_HE\_01\_WDA\_2020\_0012 / II 23.1 PI 18 L 18.01 – 1128) ist gültig und Sie sind berechtigt Großhandel zu betreiben.

Sollte ihr Lieferant Zweifel oder Fragen haben, dann kann er sich mit mir in Verbindung setzen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

gez. Sabine Fischer

Dieses Dokument habe ich in der Hessischen eDokumentenverwaltung (HeDok) elektronisch schlussgezeichnet.  
Es ist deshalb auch ohne meine handschriftliche Unterschrift gültig.