

# Konformitätsbescheinigung

Hiermit wird bescheinigt, daß die

## **Blanco Pharma GmbH**

in 25474 Ellerbek, Oasenweg 3

### **die EU-Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln („GDP-Guideline“)**

umgesetzt hat und in allen Handlungsabläufen wirksam und angemessen anwendet. Dies wurde in einem Audit am 3.11.2016 festgestellt und durch die Zertifizierungsstelle validiert.

Diese Bestätigung umfasst besonders folgende Prozesse der Blanco Pharma GmbH:

- **Temperaturgesicherte und überwachte Lagerung von Arzneimitteln**
- **Qualitätsmanagement und Qualitätsrisikomanagement**
- **Transportmanagement und Transport-Temperaturmanagement**
- **Abweichungskontrolle („Change Control“)**
- **Kontroll- und Verbesserungsmaßnahmen („CAPA“)**

Diese Bescheinigung ist unbegrenzt gültig. Sie wird durch die Zertifizierungsstelle im Rahmen der bestehenden ISO-Zertifizierung regelmässig überwacht.

Hamburg, den 4.11.2016



Dipl.- Kfm. J. Wegner  
Leiter der Zertifizierungsstelle  
IRCA-Lead-Auditor

Reg.No. EU-GDP 232