



Zertifikat-Nr./Certificate no: 2675.4-71-2-6

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

Fa. Klenk GmbH & Co. KG

Anschrift der Betriebsstätte

**Aschenhof 35
97525 Schwebheim
Deutschland**

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Erlaubnis Nr. ROF-SG55.2-2675.4-71-2-5 gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 52 a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 03.04.2019 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Großhändlers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis gemäß Artikel 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.

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffen den Umfang dieses Zertifikates:

Streckengeschäfte mit Cannabisblüten der Sorten Klenk Sorte 18/1, 21/1 und 9/9 als Rezepturarzneimittel sowie mit Cannabis Extrakt Klenk 5/1 als Rezepturarzneimittel;

Beschaffung, Lagerung und Auslieferung durch die Firma Aurora Deutschland GmbH, Rudower Chaussee 29, 12469 Berlin;

Herstellung der Arzneimittel durch die Firma Aurora Cannabis Enterprises Inc., 4439 TWP Road 304 TOM, ORO Cremona/Alberta, Kanada

Certificate of GDP Compliance for 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

Fa. Klenk GmbH & Co. KG

Site address

**Aschenhof 35
97525 Schwebheim
Germany**

has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number 53.2-ROF-SG55.2-2675.4-71-2-5 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 03.04.2019, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in article 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.

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

Third-Party-Deal with cannabis flowers (Klenk 18/1, Klenk 21/1, Klenk 9/9) and cannabis extract Klenk 5/1 as extemporaneous preparation;

Purchase, storage and supply by the company Aurora Deutschland GmbH, Rudower Chaussee 29, 12469 Berlin;

Manufacturing of the medicinal product by the company Aurora Cannabis Enterprises Inc., 4439 TWP Road 304 TOM, ORO Cremona/Alberta, Canada

Regierung von Oberfranken
Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth

Bayreuth, 11.11.2019

