



Hilden, den 14.07.2025

Caelo Statement zum Lieferanten Guinama

Regulatorische Informationen zu dem Hersteller GUINAMA, S.L.U.

Der Hersteller Guinama, S.L.U. Oslo 3, Polígono Industrial Gutenberg, CP 46185 La Pobra de Vallbona, Valencia (España)

verfügt über folgende Bescheinigung, ausgestellt durch die Aufsichtsbehörde Generalitat Valenciana Conselleria de Sanitat:

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS DE CORRECTA FABRICACION DE MEDICAMENTOS

(frei übersetzt: BESCHEINIGUNG ÜBER DIE EINHALTUNG DER KORREKTEN HERSTELLUNGSSTANDARDS FÜR ARZNEIMITTEL) ausgestellt am 21.03.2025.

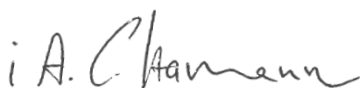
Das Dokument beinhaltet die vom Umfang der Bescheinigung abgedeckten Tätigkeiten und Wirkstoffe. Die Echtheit des Dokuments kann auf der Webseite der Aufsichtsbehörde Generalitat Valenciana Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública verifiziert werden unter folgender URL:

<https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=Z19CL9AJ:ZRJM8YHN:3LQCG5TB>

Nach § 6 Apothekenbetriebsordnung kann die Prüfung der Arzneimittel (außer Identität) unter Verantwortung des Apothekenleiters auch außerhalb der Apotheke erfolgen,

- nach § 6.3.1 in einem Betrieb, für den eine Erlaubnis nach §13 AMG erteilt ist
- nach § 6.3.2 in einem Betrieb in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums, für den nach jeweiligem nationalen Recht eine Erlaubnis gemäß Artikel 40 der Richtlinie 2001/83/ EG des Europäischen Parlaments (...) erteilt ist (...)

Guinama besitzt demnach die geforderte entsprechende Erlaubnis eines Betriebs in einem EU-Mitgliedsstaat (in diesem Fall: Spanien) nach jeweiligem nationalem Recht.


i.A. Christin Hamann

Apothekerin | Informationsbeauftragte gem. § 74a AMG