



## **CE-Zertifikate - Information für Apotheken**

Als pharmazeutisches Unternehmen und Hersteller von Arzneimitteln und Medizinprodukten unterliegt die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH den Bestimmungen des Arzneimittel- und Medizinproduktegesetzes, der GMP-Richtlinie, GCP und GLP.

Für alle GxP-relevanten Bereiche sind entsprechende Qualitätssicherungssysteme etabliert. Im Einzelnen bedeutet dies beispielsweise das Vorhandensein verbindlicher, schriftlicher Arbeitsanweisungen für Prozesse, die die Produktqualität beeinflussen, Wareneingangskontrollen, ein standardisiertes Beschwerde- bzw. Reklamationsmanagement sowie regelmäßige Selbstinspektionen.

Die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH verfügt über eine vom Regierungspräsidium Darmstadt ausgestellte Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG sowie über eine Großhandelserlaubnis nach § 52a AMG. Darüber hinaus wird die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH in regelmäßigen Abständen durch die nationalen Überwachungsbehörden sowie durch ausländische Behörden (z. B. FDA) inspiziert. Zusätzlich führen wir Überprüfungen bei unseren Lieferanten durch.

Für relevante Bereiche der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH liegen Zertifizierungen vor (z. B. DIN-EN-ISO 13485), welche von berechtigten Stellen (z.B. TÜV) ausgestellt wurden.

Ferner bestätigen wir, dass gültige CE-Zertifikate für alle von der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH in Verkehr gebrachten Medizinprodukte vorliegen.

Wir bedauern, Ihnen die einzelnen Zertifikate nicht zusenden zu können.

Für Rückfragen steht unser Callcenter unter 0800 52 52 010 gerne zur Verfügung.

