

Fagron GmbH • Wilhelm-Bergner-Straße 11 g • 21509 Glinde

To whom it may concern

Ihr/e Ansprechpartner/in:
Quality Assurance
Tel.: +49 (0) 40 670 67-680
Fax: 00800 – 44 55 9000
quality@fagron.de

01.10.2026

Information zur Qualitätssicherung von Ausgangsstoffen gemäß § 11 ApBetrO

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß § 11 Abs. 2 Satz 3 ApBetrO kann von der Identitätsfeststellung eines Ausgangsstoffs abgesehen werden, sofern die dort genannten Voraussetzungen erfüllt sind.

Bei den entsprechend gekennzeichneten **GMP-konformen Produkten unseres Sortiments** ist die GMP-Konformität auf dem **Prüfzertifikat sowie auf der Verpackung** entsprechend ausgewiesen.

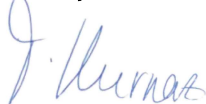
Das zugehörige **Prüfzertifikat ist an der Verpackung angebracht** und wird somit zusammen mit dem jeweiligen Ausgangsstoff ausgeliefert.

Die Gebinde verfügen über einen **Originalitätsverschluss**, anhand dessen eine mögliche zwischenzeitliche Öffnung bzw. Manipulation des Gebindes erkennbar ist. Bei einem unversehrten Originalitätsverschluss ist keine entsprechende Öffnung erkennbar.

Sofern bei dem jeweiligen Produkt die Voraussetzungen des § 11 Abs. 2 Satz 3 ApBetrO vollständig erfüllt sind, kann von der Identitätsfeststellung abgesehen werden.

Die Verantwortung des Apothekenleiters für die ordnungsgemäße Qualität der Ausgangsstoffe bleibt gemäß § 11 Abs. 2 ApBetrO unberührt.

Quality Assurance Specialist



Tansu Kurnaz