Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen

**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig**
Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz

[redacted]

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NI_01_GMP_2017_0002

Aktenzeichen/Reference Number:
41401.05.25

## BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

**Teil 1**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

- **Art. 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
**Med-X-Press GmbH**

Anschrift der Betriebsstätte
**Med-X-Press GmbH**
[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

## CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

**Part 1**

**Issued following an inspection in accordance with**

- **Art. 80 (5) of Directive 2001/82/EC**

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
**Med-X-Press GmbH**

Site address
**Med-X-Press GmbH**
[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

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 drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

**Teil 2**

• Tierarzneimittel

## 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

**- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;**

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

### 1.5 Nur Abpacken

*1.5.2 Sekundärverpacken*

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Die erlaubten Herstellungtätigkeiten umfassen auch das Kennzeichnen, das Sleeven von Zytostatikavials sowie die Sichtkontrolle von Fertigspritzen (Ph.Eur. 2.9.20). Die Herstellungserlaubnis umfasst nicht die Endfreigabe zum Inverkehrbringen gem. § 16 AMWHV.

**Part 2**

• Veterinary Medicinal Products

## 1 MANUFACTURING OPERATIONS

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

**- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;**

- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

### 1.5 Packaging only

*1.5.2 Secondary packing*

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

Comments: Authorised manufacturing operations also include labelling, sleeving of cytostatic vials and visual inspection of pre-filled syringes (Ph.Eur. 2.9.20). The manufacturing authorisation does not include the final release for marketing according to § 16 AMWHV.

---

01. Februar 2017
Im Auftrag

01 February 2017
[illegible] behalf