



Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen



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

**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Braunschweig**

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NI_01_GMP_2020_0040

Aktenzeichen/Reference Number:
41401.05.25

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Teil 1

Part 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

Issued following an inspection in accordance with

• Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

• Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde
bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the
following:

Der Hersteller
Med-X-Press GmbH

The manufacturer
Med-X-Press GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
Med-X-Press GmbH

Site address
Med-X-Press GmbH

**Med-X-Press GmbH
Med-X-Press GmbH
Med-X-Press GmbH**

**Med-X-Press GmbH
Med-X-Press GmbH
Med-X-Press GmbH**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde hat am 10.05.2020 eine Inspektion der Betriebsstätte des Herstellers Med-X-Press GmbH durchgeführt. Die Inspektion wurde gemäß Artikel 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG durchgeführt. Die Inspektion wurde durchgeführt von der zuständigen deutschen Überwachungsbehörde. Die Inspektion wurde durchgeführt von der zuständigen deutschen Überwachungsbehörde. Die Inspektion wurde durchgeführt von der zuständigen deutschen Überwachungsbehörde.

The competent authority of GERMANY has on 10.05.2020 conducted an inspection of the manufacturing site of the manufacturer Med-X-Press GmbH. The inspection was conducted in accordance with Article 111 (5) of Directive 2001/83/EC. The inspection was conducted by the competent authority of GERMANY. The inspection was conducted by the competent authority of GERMANY. The inspection was conducted by the competent authority of GERMANY.

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde hat am 10.05.2020 eine Inspektion der Betriebsstätte des Herstellers Med-X-Press GmbH durchgeführt. Die Inspektion wurde gemäß Artikel 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG durchgeführt. Die Inspektion wurde durchgeführt von der zuständigen deutschen Überwachungsbehörde. Die Inspektion wurde durchgeführt von der zuständigen deutschen Überwachungsbehörde. Die Inspektion wurde durchgeführt von der zuständigen deutschen Überwachungsbehörde.

The competent authority of GERMANY has on 10.05.2020 conducted an inspection of the manufacturing site of the manufacturer Med-X-Press GmbH. The inspection was conducted in accordance with Article 111 (5) of Directive 2001/83/EC. The inspection was conducted by the competent authority of GERMANY. The inspection was conducted by the competent authority of GERMANY. The inspection was conducted by the competent authority of GERMANY.

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde hat am 10.05.2020 eine Inspektion der Betriebsstätte des Herstellers Med-X-Press GmbH durchgeführt. Die Inspektion wurde gemäß Artikel 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG durchgeführt. Die Inspektion wurde durchgeführt von der zuständigen deutschen Überwachungsbehörde. Die Inspektion wurde durchgeführt von der zuständigen deutschen Überwachungsbehörde. Die Inspektion wurde durchgeführt von der zuständigen deutschen Überwachungsbehörde.

The competent authority of GERMANY has on 10.05.2020 conducted an inspection of the manufacturing site of the manufacturer Med-X-Press GmbH. The inspection was conducted in accordance with Article 111 (5) of Directive 2001/83/EC. The inspection was conducted by the competent authority of GERMANY. The inspection was conducted by the competent authority of GERMANY. The inspection was conducted by the competent authority of GERMANY.

Med-X-Press GmbH

Med-X-Press GmbH

Med-X-Press GmbH

Med-X-Press GmbH

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.



[Handwritten signature in blue ink]

Teil 2

- Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

Part 2

- Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packing

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3 Other importation activities

2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

2.3.1 Site of physical importation

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

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

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.

15. Dezember 2020
Im Auftrag

15 December 2020
On behalf



[Faint, illegible text and signature on the left side of the document]

[Faint, illegible text and signature on the right side of the document]