



Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Braunschweig**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und
Verbraucherschutz

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NI_01_GMP_2020_0041

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

**Industriestraße 1
38114 Lüneburg
Deutschland**

Die Inspektion wurde am 20.05.2020 durchgeführt. Die Inspektion wurde durch die Gewerbeaufsicht durchgeführt. Die Inspektion wurde durch die Gewerbeaufsicht durchgeführt.

Die Inspektion wurde am 20.05.2020 durchgeführt. Die Inspektion wurde durch die Gewerbeaufsicht durchgeführt.

Die Inspektion wurde am 20.05.2020 durchgeführt. Die Inspektion wurde durch die Gewerbeaufsicht durchgeführt.

Die Inspektion wurde am 20.05.2020 durchgeführt. Die Inspektion wurde durch die Gewerbeaufsicht durchgeführt.

Die Inspektion wurde am 20.05.2020 durchgeführt.

**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

**Industriestraße 1
38114 Lüneburg
Germany**

The inspection was carried out on 20.05.2020. The inspection was carried out by the Gewerbeaufsicht.

The inspection was carried out on 20.05.2020. The inspection was carried out by the Gewerbeaufsicht.

The inspection was carried out on 20.05.2020. The inspection was carried out by the Gewerbeaufsicht.

The inspection was carried out on 20.05.2020. The inspection was carried out by the Gewerbeaufsicht.

The inspection was carried out on 20.05.2020.

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 Endfreigabe 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



[Handwritten signature in blue ink]

Genehmigung für die Einfuhr von Arzneimitteln
Eintrag
Handwritten: [illegible]
Handwritten: [illegible]
Handwritten: [illegible]
Handwritten: [illegible]
Handwritten: [illegible]
Handwritten: [illegible]
Handwritten: [illegible]

Importation of medicinal products
Entry
Handwritten: [illegible]
Handwritten: [illegible]
Handwritten: [illegible]
Handwritten: [illegible]
Handwritten: [illegible]
Handwritten: [illegible]
Handwritten: [illegible]

[Handwritten signature in blue ink]