



Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Braunschweig**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und
Verbraucherschutz

**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Braunschweig**

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NI_01_GMP_2020_0042

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. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

• Art. 15 of Directive 2001/20/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
Hauptstraße 1
38100 Braunschweig
Deutschland**

**Med-X-Press GmbH
Hauptstraße 1
38100 Braunschweig
Deutschland**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde hat
am 05.05.2020 eine Inspektion der Betriebsstätte
des Herstellers durchgeführt. Die Inspektion
wurde durch den Sachverständigen
[Name] durchgeführt.

The competent authority of GERMANY has
performed an inspection of the manufacturer's
site on 05.05.2020. The inspection was
conducted by the expert
[Name].

Es wurde festgestellt, dass die Betriebsstätte
den Anforderungen der Richtlinie 2001/20/EG
entspricht. Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde
bestätigt die Übereinstimmung der Betriebsstätte
mit den Anforderungen der Richtlinie 2001/20/EG.

It was determined that the manufacturer's site
complies with the requirements of Directive 2001/20/EC.
The competent authority of GERMANY confirms
the compliance of the site with the requirements
of Directive 2001/20/EC.

Die Inspektion wurde durch den Sachverständigen
[Name] durchgeführt.

The inspection was conducted by the expert
[Name].

Geplottet

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig

Geplottet

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

Part 2

- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

- Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III

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

15. Dezember 2020

Im Auftrag



15 December 2020

On behalf

[Faint signature and text]

[Faint signature and text]

[Faint contact information: Name, Address, Phone, Fax]

[Faint contact information: Name, Address, Phone, Fax]

[Faint contact information: Tel, Fax]

[Faint contact information: Tel, Fax]

[Faint signature]