



HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen	DE_NI_01_MIA_2022_0020/41401.05.25
2. Name des Erlaubnisinhabers	Med-X-Press GmbH (LOC-100019377)
3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers	Med-X-Press GmbH (LOC-100019377) Pracherstieg 1 38644 Goslar
4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers	Pracherstieg 1 38644 Goslar
5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen	ANLAGE 1 und ANLAGE 2
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung	§ 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) § 72 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) Art. 88 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 28 Absatz 1 Tierarzneimittelgesetz (TAMG) Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit § 72 Absatz 2a AMG
7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt	
8. Unterschrift	Im Auftrag
9. Datum	16.08.2022
10. Anlagen	Anlage 1 und Anlage 2

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
Med-X-Press GmbH, Pracherstieg 1, 38644 Goslar

Humanarzneimittel Veterinärarzneimittel
--

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)
Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.5	Abpacken
------------	-----------------

	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>
--	--------------------------------

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen auch das Kennzeichnen, das Sleeven von Zytostatikavials sowie Sichtkontrollen steriler, flüssiger Arzneiformen (Ph.Eur.2.9.20). Die Herstellungserlaubnis umfasst nicht die Endfreigabe zum Inverkehrbringen gem. § 16 AMWHV.

Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
2.3	Andere Einfuhrtätigkeiten
	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>

UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
Med-X-Press GmbH, Pracherstieg 1, 38644 Goslar

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN
Einfuhr von Prüfpräparaten (gemäß Teil 2)

Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN	
2.3	Andere Einfuhrtätigkeiten
	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>



MANUFACTURER'S AUTHORISATION

(This English translation is for reference only. It is not part of the official certificate.)

- | | |
|--|--|
| 1. Authorisation number/file number | DE_NI_01_MIA_2022_0020/41401.05.25 |
| 2. Name of authorisation holder | Med-X-Press GmbH (LOC-100019377) |
| 3. Address(es) of manufacturing site(s) | Med-X-Press GmbH (LOC-100019377)
Pracherstieg 1
38644 Goslar |
| 4. Legally registered address of authorisation holder | Pracherstieg 1
38644 Goslar |
| 5. Scope of authorisation and dosage forms | ANNEX 1 and ANNEX 2 |
| 6. Legal basis of authorisation | Sect 13 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)
Sect 72 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)
Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6 and Sect 28 para 1 German Veterinary Medicinal Products Law
Art. 61 para 1 to 3 of Regulation (EU) No. 536/2014 in conjunction with Sect 72 para 2a AMG |
| 7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation | [REDACTED] |
| 8. Signature | On behalf |
| 9. Date | 16/08/2022 |

10. Annexes attached

Annex 1 and Annex 2

SCOPE OF AUTHORISATION

Annex 1

Name and address of the site:

Med-X-Press GmbH, Pracherstieg 1, 38644 Goslar

Human Medicinal Products Veterinary Medicinal Products

AUTHORISED OPERATIONS

Manufacturing Operations (according to part 1)

Importation of Medicinal Products (according to part 2)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS**1.5 Packaging***1.5.2 Secondary packing*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations

Authorised manufacturing operations also include labelling, sleeving of cytostatic vials and visual inspection of sterile, liquid dosage forms (Ph.Eur.2.9.20) . The manufacturing authorisation does not include the final release for marketing according to § 16 AMWHV.

Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.3	Other importation activities
	<i>2.3.1 Site of physical importation</i>

SCOPE OF AUTHORISATION

Name and address of the site:

Med-X-Press GmbH, Pracherstieg 1, 38644 Goslar

Investigational Medicinal Products for Human Use
--

AUTHORISED OPERATIONS
Importation of Investigational Medicinal Products (according to part 2)

Part 2 - IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS	
2.3	Other importation activities
	<i>2.3.1 Site of physical importation</i>