



Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen



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

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NI_01_GMP_2023_0020

Aktenzeichen/Reference Number:
41401.05.25

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde
bestätigt:

Der Hersteller
Med-X-Press GmbH
(LOC-100019377)

Anschrift der Betriebsstätte
Med-X-Press GmbH

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

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

The competent authority of GERMANY confirms the
following:

The manufacturer
Med-X-Press GmbH
(LOC-100019377)

Site address
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.

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

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.3 Other importation activities

2.3.1 Site of physical importation

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 sterile, liquid forms (Ph.Eur. 2.9.20). The manufacturing authorisation does not include the final release for marketing according to § 16 AMWHV.

24. Juli 2023
Im Auftrag



24 July 2023
On behalf

[Blurred signature and text on the left side of the page]

[Blurred signature and text on the right side of the page]