



Zertifikat-Nr./Certificate No: DE_NI_03_GDP_2020_0001 / 3.6.4-41403/075

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG
EINES HÄNDLERS VON WIRKSTOFFEN
ALS AUSGANGSSTOFFE FÜR DIE
HERSTELLUNG VON
HUMANARZNEIMITTELN MIT GDP**

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß Art.
111 der Richtlinie 2001/83/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde
bestätigt:

Der Wirkstoffhändler

Magnesia GmbH

Anschrift der Betriebsstätte

Magnesia GmbH

Max-Jenne-Str. 2 - 4

21337 Lüneburg

Deutschland

wurde gemäß Art. 111 (1) der Richtlinie
2001/83/EG, umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 64 Arzneimittelgesetz

in Verbindung mit der Registrierungsnummer

DE_NI_03_Reg_2020_0001

inspiziert. Auf Grund der aus der letzten
Inspektion vom 19. März 2019 gewonnenen
Erkenntnisse wird für die oben genannte
Betriebsstätte des Wirkstoffhändlers die
Übereinstimmung mit den Grundsätzen und
Leitlinien der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe
gemäß Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG
bestätigt.

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 fünf Jahre
vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter
Rückgriff auf das Risikomanagement durch einen

**CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF
A DISTRIBUTOR OF ACTIVE
SUBSTANCES TO BE USED AS
STARTING MATERIALS IN MEDICINAL
PRODUCTS FOR HUMAN USE**

Issued following an inspection in accordance with
Art. 111 of Directive 2001/83/EC

The competent authority of GERMANY
confirms the following:

The active substance distributor

Magnesia GmbH

Site address

Magnesia GmbH

Max-Jenne-Str. 2 - 4

21337 Lüneburg

Germany

has been inspected in accordance with Art. 111
(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the
following national legislation:

Sect 64 Arzneimittelgesetz
(German Drug Law)

and in connection with registration no

DE_NI_03_Reg_2020_0001

From the knowledge gained during inspection of
this active substance distributor, the latest of
which was conducted on 19. March 2019, it is
considered that it complies with the principles of
good distribution practice for active substances
referred to in article 47 of Directive 2001/83/EC.

This certificate reflects the status of the
premises at the time of the inspection noted
above and should not be relied upon to reflect
the compliance status if more than five years
have elapsed since the date of that inspection.
However this period of validity may be reduced
using regulatory risk management principles, by

Eintrag in das Feld Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen eingeschränkt werden.

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

./.

06. März 2020

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Lau

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

Auf der Hude 2

21339 Lüneburg

Deutschland

Tel.: +49(0)4131 15-1429

Fax: +49(0)4131 15-1403

E-Mail: amg@gaa-lg.niedersachsen.de

an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field.

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

./.

06 March 2020

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Germany

Lau

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

Auf der Hude 2

21339 Lüneburg

Deutschland

Tel.: +49(0)4131 15-1429

Fax: +49(0)4131 15-1403

E-Mail: amg@gaa-lg.niedersachsen.de