



**Gewerbeaufsicht  
in Niedersachsen**



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt  
Hannover**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz  
Am Listholze 74  
30177 Hannover

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_NI\_02\_GMP\_2023\_0028

Aktenzeichen/Reference Number:  
41401/H-08

**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  
**Kreuz-Apotheke  
(LOC-100001606)**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Kreuz-Apotheke  
Hannoversche Straße 1  
30926 Seelze  
Deutschland  
(LOC-100001606)**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_NI\_02\_MIA\_2023\_0008 gemäß  
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG  
umgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 27. Juni 2023 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- Richtlinie 2003/94/EG

ergeben.

**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  
**Kreuz-Apotheke  
(LOC-100001606)**

Site address  
**Kreuz-Apotheke  
Hannoversche Straße 1  
30926 Seelze  
Germany  
(LOC-100001606)**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_NI\_02\_MIA\_2023\_0008 in accordance with  
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC  
transposed in the following national legislation:  
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 27 June 2023, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC

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.

Scan des Originals

- Humanarzneimittel

## 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

### 1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 *Nichtsterile Produkte  
(Herstellungstätigkeiten für folgende  
Darreichungsformen)*

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur  
äußeren Anwendung

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur  
inneren Anwendung

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.2.2 *Chargenfreigabe*

### 1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.1 *Herstellung von:*

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

### 1.5 Abpacken

1.5.1 *Primärverpacken*

1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur  
äußeren Anwendung

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur  
inneren Anwendung

1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.5.2 *Sekundärverpacken*

### 1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 *Chemisch/Physikalisch*

1.6.4 *Biologisch*

- Human Medicinal Products

## 1 MANUFACTURING OPERATIONS

### 1.2 Non-sterile products

1.2.1 *Non-sterile products (processing  
operations for the following dosage forms)*

1.2.1.5 Liquids for external use

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.11 Semi-solids

1.2.2 *Batch certification*

### 1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 *Manufacture of:*

1.4.1.1 Herbal products

### 1.5 Packaging

1.5.1 *Primary Packing*

1.5.1.5 Liquids for external use

1.5.1.6 Liquids for internal use

1.5.1.11 Semi-solids

1.5.2 *Secondary packing*

### 1.6 Quality control testing

1.6.3 *Chemical/Physical*

1.6.4 *Biological*

## 2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

### 2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

#### 2.2.2 Nichtsterile Produkte

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Zu Nr. 1.2.2: Ausschließlich Freigabe der in 1.2.1.1 (Hartkapseln), 1.2.1.5, 1.2.1.6, 1.2.1.11 oder 1.2.1.13 (Tabletten) genannten Darreichungsformen.

Zu Nr. 1.5.2: Ausschließlich Sekundärverpacken der in 1.2.1.5, 1.2.1.6 oder 1.2.1.11 genannten Darreichungsformen.

Zu Nr. 2.2.2: nur Hartkapseln und Tabletten.

Die Erlaubnis zur Chargenfreigabe und Einfuhr von Hartkapseln und Tabletten wurde mit einer Bedingung erlassen (Bescheid vom 02.12.2014).

Zu Nr. 1.6.4 nur Methoden der Pharmakognosie.

## 2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

### 2.2 Batch certification of imported medicinal products

#### 2.2.2 Non-sterile products

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

Comments: To no. 1.2.2: batch certification of the pharmaceutical forms according to no. 1.2.1.1 (hard shell capsules), 1.2.1.5, 1.2.1.6, 1.2.1.11 or 1.2.1.13 (tablets) only.

To no. 1.5.2: secondary packing of the pharmaceutical forms according to no. 1.2.1.5, 1.2.1.6 or 1.2.1.11 only.

To no. 2.2.2: hard shell capsules and tablets only.

The authorisation for batch certification and importation of hard shell capsules and tablets is subject to a condition (decision of 2014/12/02).

To no. 1.6.4: methods in pharmacognosy only.

10. Juli 2023

Im Auftrag



*A. Pusch*

10 July 2023

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Angelika Pusch  
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover  
Inspektorat Hannover  
Am Listholze 74  
30177 Hannover  
Deutschland

Angelika Pusch  
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover  
Inspektorat Hannover  
Am Listholze 74  
30177 Hannover  
Deutschland

Tel.: +49(0)511-9096-261  
Fax: +49(0)511-9096-199

Tel.: +49(0)511-9096-261  
Fax: +49(0)511-9096-199