



**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_2020_0039

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

Anschrift der Betriebsstätte
**Kreuz-Apotheke
Hannoversche Straße 1
30926 Seelze
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NI_02_MIA_2020_0034 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 14. Juli 2020 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
 - 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

Site address
**Kreuz-Apotheke
Hannoversche Straße 1
30926 Seelze
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NI_02_MIA_2020_0034 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 14 July 2020, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
 - 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

Teil 2

- 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

Part 2

- 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.

16. Oktober 2020

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Katrin Glaser

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
Inspektorat Hannover
Am Listholze 74
30177 Hannover
Deutschland

Tel.: +49(0)511 9096-242

Fax: +49(0)511 9096-199

16 October 2020

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Katrin Glaser

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
Inspektorat Hannover
Am Listholze 74
30177 Hannover
Deutschland

Tel.: +49(0)511 9096-242

Fax: +49(0)511 9096-199