

Zertifikat-Nr./Certificate No: DE_NI_03_GDP_2017_0007 / 41403/068

**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

Calmags GmbH

Anschrift der Betriebsstätte

Calmags GmbH

Stadtkoppel 26

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_2017_0001

inspiziert. Auf Grund der aus der letzten
Inspektion vom 19. Februar 2015 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 drei Jahre
vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter

**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

Calmags GmbH

Site address

Calmags GmbH

Stadtkoppel 26

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_2017_0001

From the knowledge gained during inspection of
this active substance distributor, the latest of
which was conducted on 19. February 2015, 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 three years
have elapsed since the date of that inspection.
However this period of validity may be reduced

Rückgriff auf das Risikomanagement durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen eingeschränkt werden.

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

./.

07. Juni 2017

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Köster

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

Auf der Hude 2

21339 Lüneburg

Deutschland

Tel.: +49(0)4131 15-1438

Fax: +49(0)4131 15-1403

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

using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field.

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

./.

07. June 2017

On behalf

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

Köster

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

Auf der Hude 2

21339 Lüneburg

Deutschland

Tel.: +49(0)4131 15-1438

Fax: +49(0)4131 15-1403

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