



Zertifikat-Nr./Certificate No: DE\_NI\_03\_GDP\_2019\_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\_2019\_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\_2019\_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:

./.

30. April 2019

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](mailto: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:

./.

30. April 2019

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](mailto:amg@gaa-lg.niedersachsen.de)