



Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig
Ludwig-Winter-Str. 2, 38120 Braunschweig



Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Braunschweig
Behörde für Arbeits-, Umwelt- und
Verbraucherschutz

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NI_01_GMP_2025_0006

Aktenzeichen/Reference Number:
41401.09.26

**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
**Amedes MVZ Trägergesellschaft Göttingen GmbH
(LOC-100094950)**

Anschrift der Betriebsstätte
**Amedes MVZ Trägergesellschaft Göttingen GmbH
Anna-Vandenhoeck-Ring 4-8
37081 Göttingen
Deutschland
(LOC-100094950)**

- Sonstiges:
wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit
der Tätigkeit gemäß § 14 Abs. 4 Arzneimittelgesetz.

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom
14. August 2024 gewonnenen Erkenntnisse wird für die
oben genannte Betriebsstätte des Herstellers
festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der
Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie (EU) 2017/1572

einhält.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte
zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es
sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung

**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
**Amedes MVZ Trägergesellschaft Göttingen GmbH
(LOC-100094950)**

Site address
**Amedes MVZ Trägergesellschaft Göttingen GmbH
Anna-Vandenhoeck-Ring 4-8
37081 Göttingen
Germany
(LOC-100094950)**

- Other:
has been inspected under the national inspection
programme in connection with its activity according to
Sec. 14 para. 4 Arzneimittelgesetz (German Drug Law).

From the knowledge gained during the inspection of
this manufacturer, the latest of which was conducted on
14 August 2024, it is considered that it complies with
the principles and guidelines of Good Manufacturing
Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572

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

verangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Diese Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des Risikomanagements entsprechend durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen/Klarstellungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen/Klarstellungen können über die E u d r a G M D P - W e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) eingesehen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann in EudraGMDP überprüft werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen, kann ggf. die ausstellende Behörde kontaktiert werden.

status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the E u d r a G M D P w e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Teil 2

Part 2

• Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

1.6.4 Biologisch

1.6.4 Biological

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: Zu 1.6.4:

Comments: Ref. to 1.6.4:
see left.

- Anti-HIV I/II
- HIV-Westernblot
- Hepatitis A: Anti HAV-IgM
- Hepatitis B: HBs-AG, Anti-HBc, Anti-HBs
- Hepatitis C: Anti HCV-AK
- HCV-Westernblot
- Syphilis: T. pallidum AK, nicht spezifischer Test
- AK-Suchtest
- Blutgruppe mit Rhesusfaktor
- Differential Blutbild
- Kleines Blutbild

31. Januar 2025

31 January 2025

Im Auftrag

On behalf

K. Kammrath



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Katrin Kammrath
 Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig
 Inspektorat Braunschweig
 Ludwig-Winter-Str. 2
 38120 Braunschweig
 Deutschland

Dr. Katrin Kammrath
 Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig
 Inspektorat Braunschweig
 Ludwig-Winter-Str. 2
 38120 Braunschweig
 Deutschland

Tel.: +49(0)531 35476-135

Tel.: +49(0)531 35476-135