



Zertifikat-Nr./Certificate No: DE_NI_03_GDP_2024_0014

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG
EINES GROSSHÄNDLERS FÜR
HUMANARZNEIMITTEL MIT GDP**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß Art.
111 der Richtlinie 2001/83/EG**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde
bestätigt:

Der Großhändler

Max Jenne Arzneimittel - Großhandlung KG

Anschrift der Betriebsstätte

Max-Jenne-Straße 3

21337 Lüneburg

Deutschland

wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung
mit der Erlaubnis Nr. DE_NI_03_WDA_2018_0011
gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom
10.07.2024 gewonnenen Erkenntnisse wird für die
oben genannte Betriebsstätte des Großhändlers
die Übereinstimmung mit den Grundsätzen und
Leitlinien der Guten Vertriebspraxis gemäß Artikel
84 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
Eintrag in das Feld Einschränkungen oder
klarstellende Anmerkungen eingeschränkt werden.

**CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF
A WHOLESALE DISTRIBUTOR**

**Issued following an inspection in accordance
with Art. 111 of Directive 2001/83/EC**

The competent authority of GERMANY
confirms the following:

The wholesale distributor

Max Jenne Arzneimittel - Großhandlung KG

Site address

Max-Jenne-Straße 3

21337 Lüneburg

Deutschland

has been inspected under the national inspection
programme in connection with authorisation
number DE_NI_03_WDA_2018_0011 in
accordance with Art. 77 (1) of Directive
2001/83/EC transposed in the following national
legislation:

*Sect 52a Arzneimittelgesetz
(German Drug Law)*

From the knowledge gained during inspection of
this wholesale distributor, the latest of which was
conducted on 2024-07-10, it is considered that it
complies with the Good Distribution Practice
requirements laid down in article 84 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
an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks
field.

Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten gültig.

Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die europäische Datenbank bestätigt werden. Bitte kontaktieren Sie die ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird.

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

./.

16.09.2024

Im Auftrage



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

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

This certificate is valid only when presented with all pages.

The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority.

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

./.

2024-09-16

On behalf

./.

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

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

Zertifikat-Nr./Certificate No: DE_NI_03_GDP_2024_0015

**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

Max Jenne Arzneimittel - Großhandlung KG

Anschrift der Betriebsstätte

Max-Jenne-Straße 3

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_2018_0002

inspiziert. Auf Grund der aus der letzten Inspektion
vom 10.07.2024 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
Eintrag in das Feld Einschränkungen oder
klarstellende Anmerkungen eingeschränkt werden.

**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

Max Jenne Arzneimittel - Großhandlung KG

Site address

Max-Jenne-Straße 3

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_2018_0002

From the knowledge gained during inspection of
this active substance distributor, the latest of
which was conducted on 2024-07-10, 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
an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks
field.

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

./.

16.09.2024

Im Auftrage



Name und Unterschrift des Bearbeiters der
zuständigen deutschen Behörde

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

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

./.

2024-09-16

On behalf

./.

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

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