



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

*K. Kammerath*  
Unterschrift: Dr. Katrin Kammerath

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

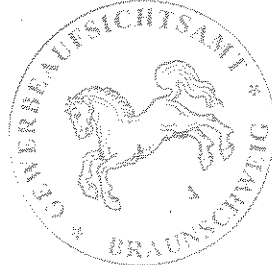
31. Januar 2025

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