




## Bezirksregierung Arnberg

### HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |  |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_NW_01_MIA_2019_0028/24.05.01.11-5028-002  |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | GT GasTech GmbH  |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | GT GasTech GmbH<br>Salinger Feld 54<br>58454 Witten  |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Salinger Feld 54<br>58454 Witten   |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen .  | ANLAGE 1   |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 13 Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Rolf Hobbie  |
| 8. Unterschrift   | Im Auftrag<br>            |
| 9. Datum  | 21.10.2019   |
| 10. Anlagen   | Anlage 1<br>Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en)   |






## Bezirksregierung Arnberg

### MANUFACTURER'S AUTHORISATION

(This English translation is for reference only. It is not part of the official certificate.)

- |  |  |
|--|--|
| 1. Authorisation number/file number  | DE_NW_01_MIA_2019_0028/24.05.01.11-5028-002  |
| 2. Name of authorisation holder  | GT GasTech GmbH  |
| 3. Address(es) of manufacturing site(s)  | GT GasTech GmbH<br>Salinger Feld 54<br>58454 Witten  |
| 4. Legally registered address of authorisation holder  | Salinger Feld 54<br>58454 Witten   |
| 5. Scope of authorisation and dosage forms   | ANNEX 1  |
| 6. Legal basis of authorisation  | Sect 13 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)  |
| 7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation | Rolf Hobbie  |
| 8. Signature   | On behalf<br> |
| 9. Date  | 21/10/2019   |
| 10. Annexes attached   | Annex 1<br>Annex 5 (Name of Qualified Person)  |

