



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_05_GMP_2022_0086

Aktenzeichen/Reference Number:
55.2-2678.4-3-50-59

**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
Heinrich Klenk GmbH & Co. KG
(LOC-100025377)

Anschrift der Betriebsstätte
Heinrich Klenk GmbH & Co. KG
An der Hohen Straße 2
97520 Röthlein
Deutschland
(LOC-100037259)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BY_05_MIA_2022_0070 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 07. April 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- Richtlinie 2003/94/EG

ergeben.

**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
Heinrich Klenk GmbH & Co. KG
(LOC-100025377)

Site address
Heinrich Klenk GmbH & Co. KG
An der Hohen Straße 2
97520 Röthlein
Germany
(LOC-100037259)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BY_05_MIA_2022_0070 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 07 April 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC

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 drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

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 status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Teil 2

- Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 *Nichtsterile Produkte*
(Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte
Abfüllen von Teedrogen in Einzelgebilde unterschiedlicher Größe (Papier - PE - Faltschachteln)

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.1 *Herstellung von:*

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

1.5 Abpacken

1.5.1 *Primärverpacken*

1.5.1.17 Andere nichtsterile Arzneimittel
Abfüllen von Teedrogen in Einzelgebilde

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Zu 1.2.1.17, 1.4.1.1 und 1.5.1.17:
Ausschließlich getrocknete Monodrogen und Mischungen davon.

Part 2

- Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Non-sterile products

1.2.1 *Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)*

1.2.1.17 Other non-sterile medicinal product
Filling of herbal medicinal products (teas) in single containers of different size (paper - PE - folding box)

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 *Manufacture of:*

1.4.1.1 Herbal products

1.5 Packaging

1.5.1 *Primary Packing*

1.5.1.17 Other non-sterile medicinal products
Filling of herbal medicinal products (teas) in single containers

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

Comments: Zu 1.2.1.17, 1.4.1.1 and 1.5.1.17: The herbal medicinal products include dried herbals and blends thereof.

28. November 2022
Im Auftrag



28 November 2022
On behalf

Regierung von Oberfranken
Sachgebiet Pharmazie
Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth
Deutschland

Tel.: +49(0)921 604-1930

Regierung von Oberfranken
Sachgebiet Pharmazie
Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth
Deutschland

Tel.: +49(0)921 604-1930

