Regierung von Oberfranken

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_05_GMP_2023_0071

Aktenzeichen/Reference Number:
55.2-2678.4-3-72-28

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- **Art. 94 (1) Verordnung (EU) 2019/6**

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_2023_0052 gemäß
  - Art. 88 Verordnung (EU) 2019/6
    und § 28 Absatz 1 TAMG
    bzw. Art. 44 der Richtlinie 2001/82/EG

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

- Artikel 93 (1j) der Verordnung 2019/6

ergeben.

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- **Art. 94 (1) of Regulation (EU) 2019/6**

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_2023_0052 in accordance with
  - Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6
    and Sect 28 (1) TAMG
    resp. Art. 44 of Directive 2001/82/EC

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

- Article 93 (1j) of Regulation (EU) 2019/6

[redacted]

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 manufactur site at the time of the inspection noted above an 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

• Tierarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1.17 Andere
Abfüllen von Teedrogen in Einzelgebinde 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 Einzelgebinde

Part 2

• Veterinary 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
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

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.

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

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

18. Dezember 2023

Im Auftrag

BAYERN REGIERUNG VON OBERFRANKEN 49

[redacted]

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

18 December 2023

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

[redacted]

[redacted]

Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth
Deutschland

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

Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth
Deutschland

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

BAYERN
REGIERUNG VON OBERFRANKEN
49

[redacted]

Regierung von Oberfranken

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_05_GMP_2023_0073

Aktenzeichen/Reference Number:
55.2-2678.4-3-72-28

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_2023_0051 gemäß
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG

umgesetzt 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_2023_0051 in accordance with
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC

transposed 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

[redacted]

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
Abfüllen von Teedrogen in Einzelgebinde 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 Einzelgebinde

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
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

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.

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.

18. Dezember 2023
Im Auftrag

BAYERN REGIERUNG VON OBERFRANKEN 49

[redacted]

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

18 December 2023
On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

[redacted]

[redacted]

Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth
Deutschland

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

Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth
Deutschland

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

BAYER. REGIERUNG VON OBERFRANKEN 49

[redacted]

Regierung von Oberfranken

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_05_GMP_2022_0088

Aktenzeichen/Reference Number:
53.2-2678.4-3-50-59

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- **Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG**
- **Art. 94 (1) Verordnung (EU) 2019/6**

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)

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
  - Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG
  - Art. 123 Verordnung (EU) 2019/6 und § 72 TAMG

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
- Artikel 93 (1j) der Verordnung 2019/6

- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- **Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC**
- **Art. 94 (1) of Regulation (EU) 2019/6**

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)

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
  - Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC
  - Art. 123 of Regulation (EU) 2019/6 and Sect 72 German Veterinary Medicinal Products Law

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
- Article 93 (1j) of Regulation (EU) 2019/6

- Article 47 of Directive 2001/83/EC

ergeben.

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

• Wirkstoffe

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

Pflanzliche Drogen

3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen

3.2.1 Gewinnung von Wirkstoffen aus pflanzlichem Ausgangsmaterial

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte

3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)

3.6 Qualitätskontrolle

3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

Part 2

• Substances

Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection:

Herbal Drugs

3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources

3.2.1 Extraction of substance from plant source

3.5 General Finishing Steps

3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)

3.6 Quality control testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

---

28. November 2022
Im Auftrag

BAYERN REGIERUNG VON OBERFRANKEN 49

28 November 2022
On behalf

BAYERN REGIERUNG VON OBERFR.