



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_05_GMP_2024_0016

Aktenzeichen/Reference Number:
53.2-2678.4-3-72-35

**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
Aschenhof 35
97525 Schwebheim
Deutschland
(LOC-100025377)

- 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. November 2023 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.

**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
Aschenhof 35
97525 Schwebheim
Germany
(LOC-100025377)

- 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 November 2023, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572

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. 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.

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. 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

- 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
Abfüllen von Teedrogen in Einzelgebinde

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Externe Lagerstätten:

Heinrich Klenk GmbH & Co. KG
Heidenfelderstraße 10
97525 Schwebheim

Heinrich Klenk GmbH & Co. KG
Moritz-Fischer Straße 14
97525 Schwebheim

Zu 1.2.1.17, 1.4.1.1 und 1.5.1.17: Bei den pflanzlichen Arzneimitteln handelt es sich um getrocknete Monodrogen und Mischungen davon. Ebenso umfasst ist das Trimmen, Trocknen und Verpacken von Cannabisblüten.

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
Filling of herbal medicinal products (teas) in single containers

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

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

Comments: External warehouses:

Heinrich Klenk GmbH & Co. KG
Heidenfelderstraße 10
97525 Schwebheim

Heinrich Klenk GmbH & Co. KG
Moritz-Fischer Straße 14
97525 Schwebheim

Ad fig. 1.2.1.17, 1.4.1.1 and 1.5.1.17: The herbal medicinal products include dried herbals and blends thereof. Also covered is trimming, drying and packaging of cannabis flowers.

05. Februar 2024

Im Auftrag



05 February 2024

On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Regierung von Oberfranken
Sachgebiet Pharmazie
Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth
Deutschland

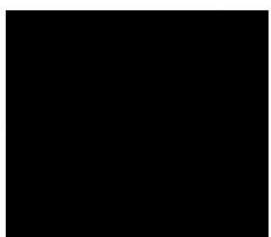
Regierung von Oberfranken
Sachgebiet Pharmazie
Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth
Deutschland

Tel.: +49-921-604-1932

Fax: +49-921-604-4932

Tel.: +49-921-604-1932

Fax: +49-921-604-4932





Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_05_GMP_2022_0089

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
- 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
Aschenhof 35
97525 Schwebheim
Deutschland
(LOC-100025377)

- 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
Aschenhof 35
97525 Schwebheim
Germany
(LOC-100025377)

- 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



28 November 2022
On behalf





Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_05_GMP_2023_0072

Aktenzeichen/Reference Number:
53.2-2678.4-3-72-28

**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
Aschenhof 35
97525 Schwebheim
Deutschland
(LOC-100025377)

- 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
Aschenhof 35
97525 Schwebheim
Germany
(LOC-100025377)

- 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

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

- 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
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

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Externe Lagerstätten:

Heinrich Klenk GmbH & Co. KG
Heidenfelderstraße 10
97525 Schwebheim

Heinrich Klenk GmbH & Co. KG
Moritz-Fischer Straße 14
97525 Schwebheim

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

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

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

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

Comments: External warehouses:

Heinrich Klenk GmbH & Co. KG
Heidenfelderstraße 10
97525 Schwebheim

Heinrich Klenk GmbH & Co. KG
Moritz-Fischer Straße 14
97525 Schwebheim

Ad fig. 1.2.1.17, 1.4.1.1 and 1.5.1.17: dried herbals and
blends thereof.

18. Dezember 2023
Im Auftrag



18 December 2023
On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

██████████
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