



Saarland Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie

Zertifikat-Nr./Certificate no: DE_SL_01_GMP_2019_0043

Aktenzeichen/Reference Number: 5000-104

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES **HERSTELLERS MIT GMP**

Tell 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller

Aurica Naturheilmittel und Naturwaren GmbH

Anschrift der Betriebsstätte Aurica Naturheilmittel und Naturwaren GmbH Kochstraße 3 - 5 66763 Dillingen Deutschland

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_SL_01_MIA_2019_0031 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 09. Mai 2019 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- · den Grundsätzen und Leitlinien der Guten · the principles and guidelines of Good Manufacturing Herstellungspraxis gemäß
 - Richtlinie 2003/94/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

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer

Aurica Naturheilmittel und Naturwaren GmbH

Site address

Aurica Naturheilmittel und Naturwaren GmbH Kochstraße 3 - 5 66763 Dillingen Germany

- · has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_SL_01_MIA_2019_0031 in accordance with
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 09 May 2019, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Practice laid down in
 - Directive 2003/94/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.



Humanarzneimittel

· Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.1 Herstellung von:

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 Manufacture of:

1.4.1.1 Herbal products

31. Oktober 2019 Im Auftrag

31 October 2019 On behalf

Name und Unterschrift des Beardeiters der zuständigen Name and signature of the authorised person of the Behörde

Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und

Familie

Franz-Josef-Röder-Straße 23

66119 Saarbrücken

Deutschland

Tel.: +49(0)681 5013418 Fax: +49(0)681 5014524

Competent Authority

Ute Knott

Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und

Familie

Franz-Josef-Röder-Straße 23

66119 Saarbrücken

Deutschland

Tel.: +49(0)681 5013418 Fax: +49(0)681 5014524

