



SAARLAND
Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SL_01_GMP_2022_0042

Aktenzeichen/Reference Number:
5000-104#003

**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
Aurica Naturheilmittel und Naturwaren GmbH
(LOC-100052760)

Anschrift der Betriebsstätte
Aurica Naturheilmittel und Naturwaren GmbH
Kochstraße 3 - 5
66763 Dillingen
Deutschland
(LOC-100052760)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_SL_01_MIA_2021_0019 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 03. Juni 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
Aurica Naturheilmittel und Naturwaren GmbH
(LOC-100052760)

Site address
Aurica Naturheilmittel und Naturwaren GmbH
Kochstraße 3 - 5
66763 Dillingen
Germany
(LOC-100052760)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_SL_01_MIA_2021_0019 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 03 June 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

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.1 Herstellung von:

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

Part 2

• Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 Manufacture of:

1.4.1.1 Herbal products

17. November 2022

Im Auftrag

17 November 2022

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Janette Grünwald

Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit
Franz-Josef-Röder-Straße 23
66119 Saarbrücken
Deutschland

Tel.: +49(0)681 5012237

Fax: +49(0)681 5014524

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Janette Grünwald

Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit
Franz-Josef-Röder-Straße 23
66119 Saarbrücken
Deutschland

Tel.: +49(0)681 5012237

Fax: +49(0)681 5014524

