



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_04_GMP_2026_0076

Aktenzeichen/Reference Number:
ROB-53Ph-2677.Ph_2-281

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
Steierl-Pharma GmbH
(LOC-100007600)

Anschrift der Betriebsstätte
Steierl-Pharma GmbH
Mühlfelder Strasse 48
82211 Herrsching
Deutschland
(LOC-100007600)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BY_04_MIA_2026_0040 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 28. Januar 2025 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
Steierl-Pharma GmbH
(LOC-100007600)

Site address
Steierl-Pharma GmbH
Mühlfelder Strasse 48
82211 Herrsching
Germany
(LOC-100007600)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BY_04_MIA_2026_0040 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 28 January 2025, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572

i. V. M. Weidendorfer

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.

l.v. M. Weidendorfer

Teil 2

- Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

1.1.3 *Chargenfreigabe*

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 *Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)*

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur
inneren Anwendung

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.2 *Chargenfreigabe*

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.1 *Herstellung von:*

1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln

1.5 Abpacken

1.5.1 *Primärverpacken*

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur
inneren Anwendung

1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.5.2 *Sekundärverpacken*

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 *Chemisch/Physikalisch*

Part 2

- Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

1.1.3 *Batch certification*

1.2 Non-sterile products

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

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.8 Other solid dosage forms

1.2.2 *Batch certification*

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 *Manufacture of:*

1.4.1.2 Homeopathic products

1.5 Packaging

1.5.1 *Primary Packing*

1.5.1.6 Liquids for internal use

1.5.1.8 Other solid dosage forms

1.5.2 *Secondary packing*

1.6 Quality control testing

1.6.3 *Chemical/Physical*

i.v. W. Fridman

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.4 Andere
Homöopathische Arzneimittel

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: zu 1.1.3: Ampullen

zu 1.2.1.8 und 1.5.1.8: Imprägnierte homöopathische Kügelchen (Streukügelchen/Globuli) für Zulassungszwecke

zu 1.2.2: Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung (Flaschen), Tabletten und imprägnierte homöopathische Kügelchen (Streukügelchen/Globuli)

zu 1.4.1.2: Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung (Flaschen), imprägnierte homöopathische Kügelchen (Streukügelchen/Globuli) für Zulassungszwecke

zu 1.5.2: Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung (Flaschen), Ampullen, Tabletten und imprägnierte homöopathische Kügelchen (Streukügelchen/Globuli)

zu 2.1.3 und 2.3.4: bezieht sich auf die in der Anlage 8 der Herstellungserlaubnis genannte Bulkware aus der Schweiz (dort als homöopathische Arzneimittel eingestuft), welche von der Firma Steierl-Pharma GmbH weiterverarbeitet wird.

externes Lager:

gräsler pharma GmbH, Brunnleitenstr. 3, 82284 Grafrath

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.3 Chemical/Physical

2.3 Other importation activities

2.3.4 Other
Homeopathic products

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

Comments: ref. 1.1.3: ampoules

ref. 1.2.1.8 and 1.5.1.8: impregnated homeopathic pellets (globules) for regulatory purposes

ref. 1.2.2: liquid dosage forms for internal use (bottles), tablets and impregnated homeopathic pellets (globules)

ref. 1.4.1.2: liquid dosage forms for internal use (bottles), impregnated homeopathic pellets (globules) for regulatory purposes

ref. 1.5.2: liquid dosage forms for internal use (bottles), ampoules, tablets and impregnated homeopathic pellets (globules)

ref. 2.1.3 and 2.3.4: refers to the bulk products from Switzerland (there classified as homeopathic medicines) mentioned in Appendix 8 of the manufacturing authorization, which are further processed by Steierl-Pharma GmbH.

external warehouse:

gräsler pharma GmbH, Brunnleitenstr. 3, 82284 Grafrath

08. Juni 2026

08 June 2026

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

M. Weidendorfer

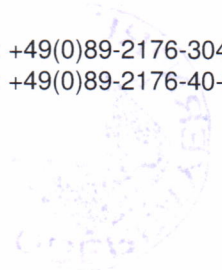
Markus Weidendorfer
Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland



Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Markus Weidendorfer
Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland

M. Weidendorfer



Tel.: +49(0)89-2176-3040
Fax: +49(0)89-2176-40-3040

Tel.: +49(0)89-2176-3040
Fax: +49(0)89-2176-40-3040