



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_04_GMP_2026_0075

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

**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
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_0049 gemäß
 - Art. 88 Verordnung (EU) 2019/6
 - und § 28 Absatz 1 TAMG

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 91/412/EEC

einhält.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte

**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
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_0049 in accordance with
 - Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6
 - and Sect 28 (1) TAMG

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 91/412/EEC

This certificate reflects the status of the manufacturing

i.v. Mu. Friedl

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.

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.

i.v. M. Weidendorfer

Teil 2

- Tierarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 *Nichtsterile Produkte*
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.1 *Herstellung von:*

1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln

1.5 Abpacken

1.5.1 *Primärverpacken*

1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.5.2 *Sekundärverpacken*

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 *Chemisch/Physikalisch*

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)

1.2.1.8 Other solid dosage forms

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*

1.5.1.8 Other solid dosage forms

1.5.2 *Secondary packing*

1.6 Quality control testing

1.6.3 *Chemical/Physical*

i.v. *Markus Weidendorfer*

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: Die Chargenfreigabe erfolgt durch die
Marien-Apotheke, Marktplatz 10, Prien am Chiemsee.

zu 1.2.1.8, 1.4.1.2, 1.5.1.8 sowie 1.5.2: nur 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, welche von der Firma Steierl-Pharma GmbH
weiterverarbeitet wird.

externes Lager:
gräsler pharma GmbH, Brunnleitenstr. 3, 82284 Grafrath

Die Erlaubnis gilt vorerst ausschließlich für
Zulassungszwecke.

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: Batch certification is conducted by
Marien-Apotheke, Marktplatz 10, Prien am Chiemsee.

ref. 1.2.1.8, 1.4.1.2 and 1.5.1.8 and 1.5.2: only
impregnated homeopathic pellets (globules)

ref. 2.1.3 and 2.3.4: refers to the bulk products from
Switzerland 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

This certificate is only valid for regulatory purposes.

12. Juni 2026

12 June 2026

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

i.v. M. Weidendorfer

Markus Weidendorfer
Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland

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



Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Markus Weidendorfer
Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland

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

i.v. M. Weidendorfer