



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_BY\_04\_GMP\_2024\_0069

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\_2024\_0039 gemäß
  - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 05. Oktober 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  
**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\_2024\_0039 in accordance with
  - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed 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 05 October 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

## Part 2

- Humanarzneimittel

- Human Medicinal Products

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.1 Sterile Produkte

#### 1.1 Sterile Products

1.1.3 *Chargenfreigabe*

1.1.3 *Batch certification*

#### 1.2 Nichtsterile Produkte

#### 1.2 Non-sterile products

1.2.1 *Nichtsterile Produkte  
(Herstellungstätigkeiten für folgende  
Darreichungsformen)*

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

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur  
inneren Anwendung

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.2 *Chargenfreigabe*

1.2.2 *Batch certification*

#### 1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

#### 1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 *Herstellung von:*

1.4.1 *Manufacture of:*

1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln

1.4.1.2 Homeopathic products

#### 1.5 Abpacken

#### 1.5 Packaging

1.5.1 *Primärverpacken*

1.5.1 *Primary Packing*

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur  
inneren Anwendung

1.5.1.6 Liquids for internal use

1.5.2 *Sekundärverpacken*

1.5.2 *Secondary packing*

#### 1.6 Qualitätskontrolle

#### 1.6 Quality control testing

1.6.3 *Chemisch/Physikalisch*

1.6.3 *Chemical/Physical*

## 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 1.2.2: flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung (Flaschen), Tabletten und Globulis  
zu 1.4.1.2: von der unter 1.2.1.6 genannten Darreichungsform  
zu 1.5.2: flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung (Flaschen), Ampullen, Tabletten und Globulis

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, Brunnenstr. 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. 1.2.2: liquid dosage forms for internal use (bottles), tablets and globules  
ref. 1.4.1.2: dosage form listed in 1.2.1.6 only  
  
ref. 1.5.2: liquid dosage forms for internal use (bottles), ampoules, tablets and globules

ref. 2.1.3 and 2.3.4: refers to the bulk goods 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, Brunnenstr. 3, 82284 Grafrath

29. April 2024

29 April 2024

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

*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