



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