



Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig
Ludwig-Winter-Str. 2, 38120 Braunschweig

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NI_01_GMP_2022_0005

Aktenzeichen/Reference Number:
41401.11.02

**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
Alfred Galke GmbH (LOC-100032453)

Anschrift der Betriebsstätte
**Alfred Galke GmbH (LOC-100032453)
Am Bahnhof 1
37539 Bad Grund / Flecken Gittelde
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NI_01_MIA_2022_0006 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. Juli 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.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es

**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
Alfred Galke GmbH (LOC-100032453)

Site address
**Alfred Galke GmbH (LOC-100032453)
Am Bahnhof 1
37539 Bad Grund / Flecken Gittelde
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NI_01_MIA_2022_0006 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

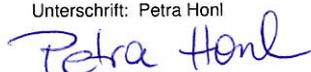
From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 05 July 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and

llte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung
erangezogen 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.

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

Part 2

- Humanarzneimittel

- Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 Herstellung von:

1.4.1 Manufacture of:

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

1.4.1.1 Herbal products

1.5 Abpacken

1.5 Packaging

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.17 Andere nichtsterile Arzneimittel ausschließlich Teemonodrogen nach Standardzulassung

1.5.1.17 Other non-sterile medicinal products solely tea mono drugs according to standard marketing authorisation

1.5.2 Sekundärverpacken

1.5.2 Secondary packing

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Produkte: 1.4.1.1 ausschließlich Teemonodrogen nach Standardzulassung, einschließlich Chargenfreigabe gemäß § 16 AMWHV
1.5.2 ausschließlich Teemonodrogen nach Standardzulassung

Products: 1.4.1.1 Solely tea mono drugs according to standard marketing authorisation, includes batch release according § 16 AMWHV
1.5.2 solely tea mono drugs according to standard marketing authorisation

12. Juli 2022

Im Auftrag

12 July 2022

On behalf

Petra Honl



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Petra Honl
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig
Inspektorat Braunschweig
Ludwig-Winter-Str. 2
38120 Braunschweig
Deutschland

Petra Honl
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig
Inspektorat Braunschweig
Ludwig-Winter-Str. 2
38120 Braunschweig
Deutschland

Tel.: +49(0)531 35476135
Fax: +49(0)531 35476333

Tel.: +49(0)531 35476135
Fax: +49(0)531 35476333