



Gewerbeaufsicht  
in Niedersachsen

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



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt  
Braunschweig**  
Behörde für Arbeits-, Umwelt- und  
Verbraucherschutz

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_NI\_01\_GMP\_2025\_0040

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**  
**Am Bahnhof 1**  
**37539 Bad Grund / Flecken Gittelde**  
**Deutschland**  
(LOC-100032453)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_NI\_01\_MIA\_2025\_0020 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 12. August 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  
**Alfred Galke GmbH**  
(LOC-100032453)

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

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_NI\_01\_MIA\_2025\_0020 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 12 August 2025, 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

#### 1.4 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  
ausschließlich Teemonodrogen  
nach Standardzulassung

1.5.1.17 Other  
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:

Produkte: 1.4.1.1 ausschließlich Teemonodrogen  
Brennnesselblätter, Lindenblüten, Salbeiblätter,  
Schachtelhalm und Weißdornblätter mit Blüten nach  
Standardzulassung, einschließlich Chargenfreigabe  
gemäß § 16 AMWHV

1.5.2 ausschließlich Teemonodrogen  
Brennnesselblätter, Lindenblüten, Salbeiblätter,  
Schachtelhalm und Weißdornblätter mit Blüten nach  
Standardzulassung

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

Products: 1.4.1.1 Solely tea mono drugs nettle leaves,  
tilia flowers, sage leaves, horsetail and hawthorn leaves  
with flowers according to standard marketing  
authorisation, includes batch release according § 16  
AMWHV

1.5.2 solely tea mono drugs nettle leaves, tilia flowers,  
sage leaves, horsetail and hawthorn leaves with flowers  
according to standard marketing authorisation

07. November 2025

Im Auftrag

*U. Kammrath*



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

07 November 2025

On behalf

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Dr. Katrin Kammrath  
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig  
Inspektorat Braunschweig  
Ludwig-Winter-Str. 2  
38120 Braunschweig  
Deutschland

Dr. Katrin Kammrath  
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig  
Inspektorat Braunschweig  
Ludwig-Winter-Str. 2  
38120 Braunschweig  
Deutschland

Tel.: +49(0)531 35476-135

Tel.: +49(0)531 35476-135