



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_BY\_05\_GMP\_2022\_0022

Aktenzeichen/Reference Number:  
53.2-2678.3-10-24-15

**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  
**PhytoLab GmbH & Co. KG (LOC-100022097)**

Anschrift der Betriebsstätte  
**PhytoLab GmbH & Co. KG (LOC-100022097)  
Dutendorfer Straße 5-7  
91487 Vestenbergsgreuth  
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_BY\_05\_MIA\_2022\_0011 gemäß  
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 07. Juli 2021 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 sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten

**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  
**PhytoLab GmbH & Co. KG (LOC-100022097)**

Site address  
**PhytoLab GmbH & Co. KG (LOC-100022097)  
Dutendorfer Straße 5-7  
91487 Vestenbergsgreuth  
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_BY\_05\_MIA\_2022\_0011 in accordance with  
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 07 July 2021, 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 should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the

*Christoph Liebold*

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.

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**

**1.2 Nichtsterile Produkte**

**1.2 Non-sterile products**

*1.2.2 Chargenfreigabe*

*1.2.2 Batch certification*

**1.6 Qualitätskontrolle**

**1.6 Quality control testing**

*1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte*

*1.6.2 Microbiological: non-sterility*

*1.6.3 Chemisch/Physikalisch*

*1.6.3 Chemical/Physical*

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: Die Herstellungserlaubnis wird eingeschränkt auf Produkte, die im Lohnauftrag von der PhytoLab GmbH & Co. KG geprüft und freigegeben werden.

Comments: The Manufacturer's Authorisation is restricted on products, which are tested and released by PhytoLab GmbH & Co. KG by order.

01. April 2022

Im Auftrag

01 April 2022

On behalf

*Liebold*



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Christoph Liebold  
Regierung von Oberfranken  
Sachgebiet Pharmazie  
Ludwigstraße 20  
95444 Bayreuth  
Deutschland

Dr. Christoph Liebold  
Regierung von Oberfranken  
Sachgebiet Pharmazie  
Ludwigstraße 20  
95444 Bayreuth  
Deutschland

Tel.: +49(0)931 604-0  
Fax: +49(0)931 604-4933

Tel.: +49(0)931 604-0  
Fax: +49(0)931 604-4933

*Liebold*

