



Zertifikat-Nr./Certificate no: 036/11

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

**Kündig Nahrungsmittel GmbH & Co. KG
Deutschland**

Anschrift der Betriebsstätte

**An der Salzbrücke
DE-98617 Ritschenhausen**

ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG* umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom **14.04.2011** gewonnen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe² gemäß Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG bestätigt.*

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. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden.

Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

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

**Kündig Nahrungsmittel GmbH & Co. KG
Deutschland**

Site address

**An der Salzbrücke
DE-98617 Ritschenhausen**


is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC* transposed in the following national legislation:

*Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz
(German Drug Law)*

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 14.04.2011, it is considered that it complies with the principles of GMP for active substances² referred to in Article 47 of Directive 2001/83/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 date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Datum / date:	03. November 2011
Name / name:	Dr. Dirk Humann
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	dirk.humann@tllv.thueringen.de, +49(0) 361 37 743 240

Teil 2

Wirkstoffherstellung. Namen der Substanzen.

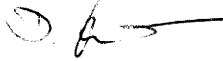
- Pflanzliche Rohstoffe / Ausgangsstoffe zur Arzneimittelherstellung

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates *:

Reinigen, zerkleinern, fraktionieren und vermahlen getrockneter pflanzlicher Ausgangsstoffe.

03. November 2011

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde:



Dr. Dirk Humann

Thüringer Landesamt für Lebensmittelsicherheit
und Verbraucherschutz
Tennstedter Str. 8/9
99947 Bad Langensalza
Bundesrepublik Deutschland

Telefonnummer: +49 (0) 361 37 743 240

Faxnummer: +49 (0) 361 37 743 024

[Name, Titel, zuständige Behörde, Telefon- & Faxnummer] (**)

Part 2

Manufacture of active substance.

- Herbal starting materials for the manufacturing of medicinal products

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

Cleaning, comminution, fractionation and pulverization of dries herbal starting material.

3rd November 2011

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Dirk Humann

Thüringer Landesamt für Lebensmittelsicherheit
und Verbraucherschutz
Tennstedter Str. 8/9
99947 Bad Langensalza
Federal Republic of Germany

Telephone number: +49 (0) 361 37 743 240

Telefax No.: +49 (0) 361 37 743 024

[name, title, national authority, phone & fax numbers] (**)

- 1 Das Zertifikat gemäß Artikel 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG und 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG in der gültigen Fassung, ist auch für Importe aus Drittstaaten in ein Mitgliedstaat erforderlich.

The certificate referred to in paragraph 111 (5) of Directive 2001/83/EC and 80 (5) of Directive 2001/82/EC, as amended, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.

- 2 Diese Anforderungen erfüllen die GMP-Empfehlungen der WHO.

These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.


- (*) Nichtzutreffendes löschen.

delete that which does not apply.

- (**) Unterschrift, Datum und Kontaktinformationen sollen auf jeder Zertifikatsseite angegeben werden.

The signature, date and contact details should appear on each page of the certificate.

KEINE WEITEREN EINTRAGUNGEN AUF DIESER SEITE / NO FURTHER ENTRIES AT THIS PAGE

Datum / date:	03. November 2011
Name / name:	Dr. Dirk Humann
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	dirk.humann@tllv.thueringen.de, +49(0) 361 37 743 240