

Zertifikat-Nr./Certificate no: 2011/01/Bio-Diät

**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

**Bio-Diät-Berlin GmbH**

Anschrift der Betriebsstätte

**Selerweg 43 – 45**

**12169 Berlin**

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der **Herstellungserlaubnis Nr. 5373/1-Bio-Diät/3** gemäß Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:

*§ 13 Abs. 1 Arzneimittelgesetz*

**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

**Bio-Diät-Berlin GmbH**

Site address

**Selerweg 43 – 45**

**12169 Berlin**

has been inspected under the national inspection programme in connection with **manufacturing authorisation no. 5373/1-Bio-Diät/3** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:

*Sect 13 para 1 Arzneimittelgesetz  
(German Drug Law)*

Datum / date:	07/März/2011
Name / name:	Lamberti-Wesslering
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	+49-30-90229-2316



Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom **19/Januar/2011** gewonnen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß Richtlinie 2003/94/EG<sup>2</sup> bestätigt.

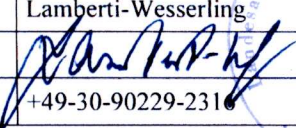
Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden.

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

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **19/January/2011**, it is considered that it complies with The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC<sup>2</sup>.

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:	07/März/2011
Name / name:	Lamberti-Wesserling
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	+49-30-90229-231



## Teil 2

Humanarzneimittel

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

#### 1.2 Nichtsterile Produkte

*1.2.1 Nichtsterile Produkte (Liste der Darreichungsformen)*

- 1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
- 1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
- 1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

#### 1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten

*1.4.1 Herstellung von:*

- 1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

#### 1.5 Nur Abpacken

*1.5.1 Primärverpacken*

- 1.5.1.2 Weichgelatine kapseln
- 1.5.1.13 Tabletten

*1.5.2 Sekundärverpacken*

#### 1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

## Part 2

Human Medicinal Products

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.2 Non-sterile products

*1.2.1 Non-sterile products (list of dosage forms)*

- 1.2.1.5 Liquids for external use
- 1.2.1.6 Liquids for internal use
- 1.2.1.11 Semi-solids

#### 1.4 Other products or manufacturing activity

*1.4.1 Manufacture of:*

- 1.4.1.1 Herbal products

#### 1.5 Packaging only

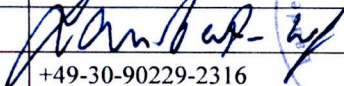
*1.5.1 Primary packaging*

- 1.5.1.2 Capsules, soft shell
- 1.5.1.13 Tablets

*1.5.2 Secondary packaging*

#### 1.6 Quality Control testing

1.6.3 Chemical/Physical

Datum / date:	07/März/2011
Name / name:	Lamberti-Wesserling
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	+49-30-90229-2316



07/März/2011

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde



Lamberti-Wesserling  
Oberpharmazierätin  
**Landesamt für Gesundheit und Soziales  
Berlin**  
**Referat IB**  
**Postfach 310929**  
**10639 Berlin**  
**Tel.-Nr.: +49-30-90229-2316**  
**Fax: +49-30-90229-2097**

07/März/2011

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

- 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.

Datum / date:	07/März/2011
Name / name:	Lamberti-Wesserling
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	+49-30-90229-2316

