

Zertifikat-Nr./Certificate no: B 206/01/2010

**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

Martin Bauer GmbH & Co. KG

Anschrift der Betriebsstätte

Dutendorfer Straße 5 – 7
91487 Vestenbergsgreuth

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittel-
überwachung inspiziert in Verbindung mit der
HerstellungserlaubnisNr.
DE_BY_04_MIA_2009_0168/53.2-ZAB-2671.1
B206 gemäß

Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch

§ 13 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

und § 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 16.
und 17. Nov. 2009 gewonnenen Erkenntnisse wird
für die oben genannte Betriebsstätte des Herstel-
lers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen
und Leitlinien

der Guten Herstellungspraxis

gemäß Richtlinie 2003/94/EG bestätigt.

**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

Martin Bauer GmbH & Co. KG

Site address

Dutendorfer Straße 5 – 7
91487 Vestenbergsgreuth

has been inspected under the national inspection
programme in connection with manufacturing au-
thorisation no.
DE_BY_04_MIA_2009_0168/53.2-ZAB-2671.1
B206 in accordance with

Art. 40 of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:

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

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

From the knowledge gained during inspection of this
manufacturer, the latest of which was conducted on
16. and 17. of Nov. 2009, it is considered that it
complies with the principles and guidelines of

Good Manufacturing Practice

laid down in Directive 2003/94/EC

Datum / date:	2010-01-13
Name / name:	Nachtrab
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	Manfred.nachtrab@reg-ob.bayern.de / Tel.: 0981-531209

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.

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.

Teil 2

Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten

1.4.1 Herstellung von:

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

Einschränkung oder klarstellende Anmerkung betreffend den Umfang dieses Zertifikates:
Die Firma Martin Bauer & Co. KG stellt pflanzliche Produkte als Tees mit einer oder mehreren Komponenten her.

Ansbach, den 13. Januar 2010



Manfred Nachtrab
Pharmazieoberrat



Part 2

Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

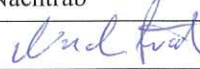
1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 Manufacture of:

1.4.1.1 Herbal products

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:
The company Martin Bauer GmbH & Co. KG is manufacturing herbal teas with only one or several components.

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Datum / date:	2010-01-13
Name / name:	Nachtrab
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	Manfred.nachtrab@reg-ob.bayern.de / Tel.: 0981-531209