



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BW_01_GMP_2025_0029

Aktenzeichen/Reference Number:
DE_BW_01_Heel

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1.

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 63 Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Biologische Heilmittel Heel GmbH
(LOC-100002157)

Anschrift der Betriebsstätte
Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4
76532 Baden-Baden
Deutschland
(LOC-100002157)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BW_01_MIA_2023_0093 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
 - § 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 63 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 24. Oktober 2024 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
und

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 63 of Regulation (EU) 536/2014

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Biologische Heilmittel Heel GmbH
(LOC-100002157)

Site address
Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4
76532 Baden-Baden
Germany
(LOC-100002157)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BW_01_MIA_2023_0093 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:
 - Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 63 of Regulation (EU) 536/2014

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 24 October 2024, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572
and

- Delegierten Verordnung (EU) 2017/1569 der Kommission
- Richtlinie (EU) 2017/1572

- Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569
- Directive (EU) 2017/1572

einhält.

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
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

- Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I, II, III

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Produkte

1.1 Sterile Products

*1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)*

*1.1.2 Terminally sterilised (processing operations
for the following dosage forms)*

1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige
Darreichungsformen

1.1.2.3 Small volume liquids

1.1.3 Chargenfreigabe

1.1.3 Batch certification

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2 Non-sterile products

*1.2.1 Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)*

*1.2.1 Non-sterile products (processing
operations for the following dosage forms)*

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur
äußeren Anwendung

1.2.1.5 Liquids for external use

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur
inneren Anwendung

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.2.1.11 Semi-solids

1.2.1.12 Suppositorien

1.2.1.12 Suppositories

1.2.1.13 Tabletten

1.2.1.13 Tablets

1.2.1.17 Andere
Herstellung von
Zwischenprodukten:
Urtinkturen, flüssige
Verdünnungen (auch
Mischungen) und Verreibungen

1.2.1.17 Other
Manufacture of Intermediates:
mother tinctures, liquid dilutions
(mixtures also) and triturations

1.2.2 Chargenfreigabe

1.2.2 Batch certification

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 Biologische Arzneimittel

1.3.1 Biological medicinal products

1.3.1.6 Produkte menschlicher oder
tierischer Herkunft

1.3.1.6 Human or animal extracted
products

1.3.2 Chargenfreigabe

1.3.2 Batch certification

1.3.2.6 Produkte menschlicher oder
tierischer Herkunft

1.3.2.6 Human or animal extracted
products

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 Herstellung von:

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln

**1.4.2 Sterilisation von Wirkstoffen / Hilfsstoffen /
Fertigprodukten**

1.4.2.3 Dampf

1.4.1 Manufacture of:

1.4.1.1 Herbal products

1.4.1.2 Homeopathic products

**1.4.2 Sterilisation of active
substances/excipients/finished product**

1.4.2.3 Moist heat

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur
äußeren Anwendung

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur
inneren Anwendung

1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.5.1.12 Suppositorien

1.5.1.13 Tabletten

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler
Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.5 Liquids for external use

1.5.1.6 Liquids for internal use

1.5.1.11 Semi-solids

1.5.1.12 Suppositories

1.5.1.13 Tablets

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.2 Einfuhr von Zwischenprodukten, die weiterverarbeitet werden

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Die Erlaubnis basiert auf den in Dokument KON 000000887-06_EN, Version 16, enthaltenen Grundrissplänen.

1.1.2.3: nur Ampullen.

1.2.1.13: Tabletten umfasst NICHT überzogene Tabletten.

1.3.1.6/1.3.2.6: nur Homöopathische Arzneimittel.

1.4.1.2: auch Urtinkturen, flüssige Verdünnungen und Verreibungen.

2.3.2: nur Urtinkturen, flüssige Verdünnungen und Verreibungen.

Ausgenommen sind Blutzubereitungen, klassische immunologische Produkte (klassische Sera, klassische Impfstoffe, Allergene, Testsera und Testantigene), Genterapeutika, somatische Zelltherapeutika, biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte, xenogene Arzneimittel, Gewebesubereitungen, Arzneimittel zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen, biotechnologische Produkte und radioaktive Arzneimittel.

Die Erlaubnis umfasst auch die Lagerung und den Probenzug in der Betriebsstätte Heinrich-Hertz-Str. 1A, 76470 Ötigheim.

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.3 Other importation activities

2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing

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

Comments: The authorisation is based on floor plans included in document KON 000000887-06_EN, version 16.

1.1.2.3: Ampoules only.

1.2.1.13: Tablets does NOT include coated tablets.

1.3.1.6/1.3.2.6: homeopathic medicinal products only.

1.4.1.2: mother tinctures, liquid dilutions and triturations also.

2.3.2: mother tinctures, liquid dilutions and triturations only.

Authorised manufacturing does NOT cover blood products, conventional immunological products (conventional sera, conventional vaccines, allergens, testsera and testantigenes) gene therapy medicinal products, somatic cell therapy medicinal products, tissue engineered products, xenogeneic products, tissue and cell products, medicinal products for use in in-vivo diagnosis by means of marker genes, biotechnology products and radiopharmaceuticals.

The authorisation also covers storage and sampling at site Heinrich-Hertz-Str. 1A, 76470 Ötigheim.

17. Februar 2025

Im Auftrag

gez.

17 February 2025

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Suzan Akgüzel
Regierungspräsidium Tübingen
Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Suzan Akgüzel
Regierungspräsidium Tübingen
Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg

**Autorisierte
Abschrift**

Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen
Deutschland

Tel.: +49(0)7071 757-6226



**Authorised
Copy**

Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen
Deutschland

Tel.: +49(0)7071 757-6226

Für die Richtigkeit der autorisierten Abschrift / For accuracy of the authorised copy:

Tübingen, 24. März 2025

Regierungspräsidium Tübingen

Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg

Kailer



1. Land: **Bundesrepublik Deutschland**
Country, Pays

2. ist unterschrieben von **Frau Kailer**
has been signed by, a été signé par
3. in ihrer Eigenschaft als **Regierungsoberinspektorin**
acting in the capacity of, agissant en qualité de
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des (der)
bears the seal/stamp of, est revêtu du sceau/timbre de

- Regierungspräsidium Tübingen -

Bestätigt
Certified, Attesté

5. in **Tübingen** at, à 6. am **26. März 2025** the, le
7. durch **Regierungspräsidium Tübingen** by, par
8. unter Nr. **846 / 2025** N°, sous N°
9. Siegel/Stempel: Seal/Stamp, Sceau/timbre 10. Unterschrift Signature

10. Unterschrift:
Signature

Laski

