



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_04_GMP_2025_0028

Aktenzeichen/Reference Number:
ROB-53Ph-2677.Ph_2-314

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Teil 1

Part 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

Issued following an inspection in accordance with

• **Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG**

• **Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller
Weber & Weber GmbH
(LOC-100002203)

The manufacturer
Weber & Weber GmbH
(LOC-100002203)

Anschrift der Betriebsstätte
Weber & Weber GmbH
Herrschinger Str. 33
82266 Inning am Ammersee
Deutschland
(LOC-100002203)

Site address
Weber & Weber GmbH
Herrschinger Str. 33
82266 Inning am Ammersee
Germany
(LOC-100002203)

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BY_04_MIA_2025_0013 gemäß
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BY_04_MIA_2025_0013 in accordance with
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 17. Mai 2023 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 17 May 2023, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Richtlinie (EU) 2017/1572

- Directive (EU) 2017/1572

einhält.

Philipp Altnöder

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.



Unterschrift: Philipp Altnöder

Teil 2

Part 2

- Humanarzneimittel

- Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Produkte

1.1 Sterile Products

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)

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur
inneren Anwendung

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.2 Chargenfreigabe

1.2.2 Batch certification

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 Herstellung von:

1.4.1 Manufacture of:

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

1.4.1.1 Herbal products

1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln

1.4.1.2 Homeopathic products

1.5 Abpacken

1.5 Packaging

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur
inneren Anwendung

1.5.1.6 Liquids for internal use

1.5.1.13 Tabletten

1.5.1.13 Tablets

1.5.2 Sekundärverpacken

1.5.2 Secondary packing

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical

Philipp Altnöder

Unterschrift: Philipp Altnöder

ANFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.4 Andere
Homöopathische Arzneimittel

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: zu 1.4.1.1 nur Chargenfreigabe zu 1.4.1.2 flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung, Chargenfreigabe von Salben zu 2.3.4 siehe Anlage 8 der Erlaubnis

externe Lagerstätten:

Lagerung von GMP-Dokumentation:

DI.UNIT GmbH
Jöllheide 7
33609 Bielefeld

Standort Süd:

Albert-Proeller-Straße 15-19
86675 Buchdorf

Lagerung und Vertrieb von Fertigarzneimittel

NextPharma Logistics GmbH
Stieghorster Straße 90
LOC-100067943

Betriebsstätte

Schäferkampstraße 48
59439 Holzwickede
LOC-100069801

Lagerung und Vertrieb von Fertigarzneimittelmustern:

Direkt + Online GmbH
Martin-Kollar-Straße 5
81829 München
LOC-100029472

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.3 Chemical/Physical

2.3 Other importation activities

2.3.4 Other
Homeopathic products

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

Comments: to 1.4.1.1 only Batch release to 1.4.1.2 Liquids for internal use only, Batch release for ointments to 2.3.4 see annex 8 authorisation

external warehouses:

storage of GMP-dokumentation:

DI.UNIT GmbH
Jöllheide 7
33609 Bielefeld

business premises:

Albert-Proeller-Straße 15-19
86675 Buchdorf

storage and distribution of finished medicinal products:

NextPharma Logistics GmbH
Stieghorster Straße 90
LOC-100067943

business premises:

Schäferkampstraße 48
59439 Holzwickede
LOC-100069801

storage and distribution of samples of finished medicinal products:

Direkt + Online GmbH
Martin-Kollar-Straße 5
81829 München
LOC-100029472

Philipp Altnöder

Unterschrift: Philipp Altnöder

11. Februar 2025

11 February 2025

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Philipp Altnöder

Philipp Altnöder
Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland



Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Philipp Altnöder
Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland

Philipp Altnöder

