



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_04_GMP_2024_0149

Aktenzeichen/Reference Number:
ROB-53Ph-2677.Ph_2-89

**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
DRONANIA pharmaceuticals GmbH
(LOC-100014334)

Anschrift der Betriebsstätte
DRONANIA pharmaceuticals GmbH
Karl-Benz-Straße 3
86825 Bad Wörishofen
Deutschland
(LOC-100014334)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BY_04_MIA_2024_0089 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 08. Februar 2023 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

einhält.

**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
DRONANIA pharmaceuticals GmbH
(LOC-100014334)

Site address
DRONANIA pharmaceuticals GmbH
Karl-Benz-Straße 3
86825 Bad Wörishofen
Germany
(LOC-100014334)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BY_04_MIA_2024_0089 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 08 February 2023, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572

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

- Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

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)*

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.1 Capsules, hard shell

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

1.2.1.13 Tabletten

1.2.1.13 Tablets

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*

1.5.1.1 Hartkapseln

1.5.1.1 Capsules, hard shell

1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur
äußeren Anwendung

1.5.1.5 Liquids for external use

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*

EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2.2 Nichtsterile Produkte

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Punkt 1.4.1.1
nur gültig für die unter Punkt 1.2.1 genannten Darreichungsformen sowie Teemischungen

Punkt 1.4.1.2
nur gültig für die unter Punkt 1.2.1 genannten Darreichungsformen

Punkt 1.2.1.1:
auch Herstellung von Pulverbulk zur Weiterverarbeitung durch Dritte
Nutzung der Betriebsstätte Leonhard Oberhäuser Str. 3, 86825 Bad Wörishofen als Lager

Einfuhrerlaubnis nur für bestimmte Homöopathische Arzneimittel.

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.3 Chemical/Physical

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.2 Non-sterile products

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

Comments: Figure 1.4.1.1:
only dosage forms as listed under 1.2.1 and teablends

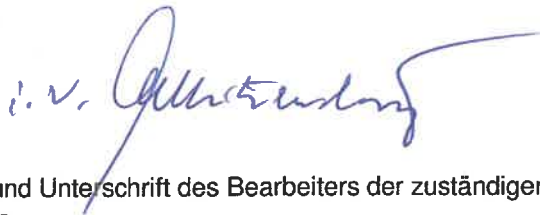
Figure 1.4.1.2:
only dosage forms as listed under 1.2.1

Figure 1.2.1.1:
Also production of powder bulk for further processing by third parties
Use of the premises at Leonhard Oberhäuser Str. 3, 86825 Bad Wörishofen as a warehouse

Import licence for defined Homoeopathic products only.

12. Dezember 2024

12 December 2024



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Verena Brand
Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland



Dr. Verena Brand
Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland





Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_04_GMP_2024_0171

Aktenzeichen/Reference Number:
ROB-53Ph-2677.Ph_2-89

**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
DRONANIA pharmaceuticals GmbH
(LOC-100014334)

Anschrift der Betriebsstätte
Dronania pharmaceuticals GmbH
Leonhard-Oberhaeusser-Str. 3
86825 Bad Woerishofen
Deutschland
(LOC-100094079)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BY_04_MIA_2024_0089 gemäß
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 09. Juli 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

einhält.

**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
DRONANIA pharmaceuticals GmbH
(LOC-100014334)

Site address
Dronania pharmaceuticals GmbH
Leonhard-Oberhaeusser-Str. 3
86825 Bad Woerishofen
Germany
(LOC-100094079)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BY_04_MIA_2024_0089 in accordance with
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 09 July 2024, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572

Das 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

• Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.3 Andere Lagerung

1.4.3 Other Storage

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:
Anmerkungen: Punkt 1.4.3.
Nur Lagertätigkeit für die in der Betriebsstätte Karl-Benz-Str. 3, 86825 Bad Wörishofen hergestellten Produkte.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:
Comments: to 1.4.3.
Only storage activity for the products manufactured in the Karl-Benz-Str. 3, 86825 Bad Wörishofen premises.

12. Dezember 2024

12 December 2024

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Verena Brand
Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland



Dr. Verena Brand
Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland