



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_HE\_01\_GMP\_2022\_0182

Aktenzeichen/Reference Number:  
II 23.2-18L18.01/ 1067-I

## 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  
**Biebertaler Blutegelzucht GmbH (LOC-100017704)**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Biebertaler Blutegelzucht GmbH (LOC-100017704)  
Talweg 31  
35444 Biebertal  
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_HE\_01\_MIA\_2022\_0095 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. Juni 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- Richtlinie 2003/94/EG

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte

## 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  
**Biebertaler Blutegelzucht GmbH (LOC-100017704)**

Site address  
**Biebertaler Blutegelzucht GmbH (LOC-100017704)  
Talweg 31  
35444 Biebertal  
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_HE\_01\_MIA\_2022\_0095 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 June 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC

This certificate reflects the status of the manufacturing

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. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

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. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with 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**

*1.2.2 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

**1.5 Abpacken**

**1.5 Packaging**

*1.5.1 Primärverpacken*

*1.5.1 Primary Packing*

1.5.1.17 Andere nichtsterile Arzneimittel  
Lebende Blutegel

1.5.1.17 Other non-sterile medicinal products  
Living leeches

*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*

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: Zu Nr. 1.3.1.6: Lebende Blutegel

Comments: Ref. to 1.3.1.6: Living leeches

05. Oktober 2022

Im Auftrag

05 October 2022

On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Erika Becker  
Regierungspräsidium Darmstadt  
Pharmazie  
Luisenplatz 2  
64283 Darmstadt  
Deutschland

Erika Becker  
Regierungspräsidium Darmstadt  
Pharmazie  
Luisenplatz 2  
64283 Darmstadt  
Deutschland

Tel.: +49(0)6161 128557

Tel.: +49(0)6161 128557

