



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no: BW-Vögele-Z001-09

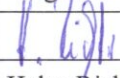
BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP Teil 1	CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER Part 1
Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG	Issued following an inspection in accordance with Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:	The competent authority of GERMANY confirms the following:
Der Hersteller Joh. Vögele KG Bahnhofstraße 143 74348 Lauffen a.N.	The manufacturer Joh. Vögele KG Bahnhofstraße 143 74348 Lauffen a.N.
Anschrift der Betriebsstätte Bahnhofstraße 143 74348 Lauffen a.N.	Site address Bahnhofstraße 143 74348 Lauffen a.N.
Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:	Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:
§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz	Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)



Datum / date:	10. Juni 2009
Name / name:	Helga Richter
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	Helga.Richter@rpt.bwl.de / (+49) 7071 757-3279



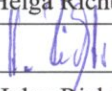
<p>Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 03.Juni 2009 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß Richtlinie 2003/94/EG / den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG bestätigt.</p>	<p>From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on June 03, 2009, it is considered that it complies with the The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC / The principles of GMP for active substances referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.</p>	<p>The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.</p>

Datum / date:	10. Juni 2009
Name / name:	Helga Richter
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	Helga.Richter@rpt.bwl.de / (+49) 7071 757-3279





Wirkstoffherstellung. Namen der Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:	Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection:
Ätherische Öle für pharmazeutische Zwecke	Essential oils for pharmaceutical use
Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:	Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:
Die Tätigkeit beschränkt sich auf das Umfüllen, Abpacken, Kennzeichnen und die Qualitätskontrolle	The activity is restricted to decantation, repackaging, relabelling and quality control
10. Juni 2009	June 10, 2009
Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde	Name and signature of the authorised person of the Competent Authority
 <i>Helga Richter</i>	
<i>Regierungspräsidium Tübingen Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg Konrad-Adenauer-Straße 20 D-72072 Tübingen Deutschland</i> <i>Tel.: (+49) 7071 757-3279 Fax: (+49) 7071 757-3627</i>	<i>Regierungspräsidium Tübingen Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg Konrad-Adenauer-Straße 20 D-72072 Tübingen Germany</i> <i>Tel.: (+49) 7071 757-3279 Fax: (+49) 7071 757-3627</i>

Datum / date:	10. Juni 2009
Name / name:	Helga Richter
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	Helga.Richter@rpt.bwl.de / (+49) 7071 757-3279

