

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

Der Firma
Kräuter Mix GmbH
Wiesentheider Straße 4

97355 Abtswind

wird gemäß § 13 Abs. 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in der zurzeit geltenden Fassung die Erlaubnis zur Herstellung von **Human-Arzneimitteln** in der Betriebsstätte Wiesentheider Straße 4, 97355 Abtswind, (Flur-Nr. 364, 377, 926 und 927) und Industriestraße 30, 97353 Wiesentheid (Flur-Nr. 821) gemäß der vorliegenden Pläne erteilt.

Die Erlaubnis erstreckt sich ausschließlich auf die in :

Anlage 1 aufgeführten Herstellungstätigkeiten, Arzneimittelformen und die hierzu genannten Arzneimittel,

Anlage 2 aufgeführten mit der teilweisen Prüfung der Arzneimittel beauftragten Betriebe,

Anlage 3 aufgeführten Personen mit der erforderlichen Sachkenntnis.

Im Rahmen einer Besichtigung nach § 64 AMG in der geltenden Fassung wurde festgestellt, dass der Hersteller in der Lage ist zu gewährleisten, dass die Herstellung der genannten Arzneimittel nach dem Stand der Wissenschaft und Technik, insbesondere dem EU – GMP – Leitfaden, vorgenommen wird. Der Inhaber der Erlaubnis ist verpflichtet, die GMP - Konformität bei der Herstellung fortlaufend zu gewährleisten.

53-2671.00-3/06
Würzburg, 28.06.2006



F u n k
Pharmaziedirektor



Anlage 1 zur Herstellungserlaubnis der Regierung von Unterfranken vom 28.06.2006
für die Firma

Kräuter Mix GmbH
Wiesentheider Straße 4

97355 Abtswind

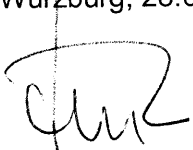
Folgendes Herstellungsprogramm darf in nachstehendem Umfang und in der angegebenen Weise durchgeführt werden:

- Herstellen von Teemischungen (einschließlich Monodrogen)

- Kompaktieren von Monodrogen

soweit sie als Arzneimittel oder Fertigarzneimittel in den nachfolgenden Aufstellungen (2 Blatt, Stand 12/05; 11 Blatt, Stand 12.06.2006) aufgeführt sind.

53-2671.00-3/06
Würzburg, 28.06.2006



F u n k
Pharmaziedirektor

Anlage 2 zur Herstellungserlaubnis der Regierung von Unterfranken vom 28.06.2006
für die Firma

Kräuter Mix GmbH
Wiesentheider Straße 4

97355 Abtswind

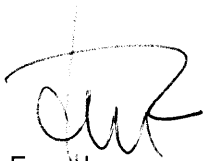
Beauftragte Betriebe für die Prüfung gemäß § 14 Abs. 4 AMG

1. Phytolab GmbH & Co. KG, Vestenbergsgreuth
- Quantifizierung von Bestandteilen von Blasen-/Nierentee mittels HPTLC.
2. L + S AG, Bad Bocklet
- Mikrobiologische Prüfung.
3. Phytos Labor für Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG, Neu-Ulm
- Prüfung auf Pyrrolizidin-Alkaloide.
4. Institut Dr. Bäuerle, Ulm
- Mikrobiologische Prüfung.
5. BiLaMal Unternehmensgruppe, Stollberg
- Mikrobiologische Prüfungen.
6. Dr. Specht & Partner Chemische Laboratorien GmbH, Hamburg
- Prüfung auf Mycotoxine.
- Prüfung auf Pestizide.

7. Sebastian Kneipp Forschung, Bad Wörishofen

- Prüfung auf Mycotoxine.
- Prüfung auf Pestizide.
- Prüfung auf Schwermetalle.

53-2671.00-3/06
Würzburg, 28.06.2006



F u n k
Pharmaziedirektor

Anlage 3 zur Herstellungserlaubnis der Regierung von Unterfranken vom 28.06.2006
für die Firma

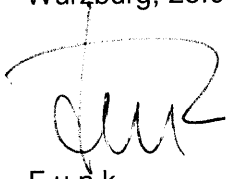
Kräuter Mix GmbH
Wiesentheider Straße 4

97355 Abtswind

Die Person mit Sachkenntnis wurde wie folgt benannt:

Barbara Friedmann

53-2671.00-3/06
Würzburg, 28.06.2006

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Funk', written over a faint circular stamp or watermark.

F u n k
Pharmaziedirektor