Landesamt für Natur,
Umwelt und Verbraucherschutz
Nordrhein-Westfalen

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen	DE_NW_06_MIA_2017_1005/8.87-40.14.18
2. Name des Erlaubnisinhabers	Wagener & Co. GmbH
3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers	Wagener & Co. GmbH Lohesch 48 49525 Lengerich Wagener & Co. GmbH Lohesch 60 49525 Lengerich
4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers	Lohesch 60 49525 Lengerich
5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen	ANLAGE 1
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung	§ 13 Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung
7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt	Ricarda Müller
8. Unterschrift	Im Auftrag
9. Datum	27.09.2017
10. Anlagen	

Anlage 1
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)
Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde, Umfang der Inspektion)

UMFANG DER ERLAUBNIS **Anlage 1**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
Wagener & Co. GmbH, Lohesch 48, 49525 Lengerich

Veterinärarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.5	**Abpacken**
	1.5.1 Primärverpacken
	1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
	1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen
	1.5.2 Sekundärverpacken

UMFANG DER ERLAUBNIS **Anlage 1**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
Wagener & Co. GmbH, Lohesch 60, 49525 Lengerich

Veterinärarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.2	**Nichtsterile Produkte**
	1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)
	1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
	1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen
	1.2.2 Chargenfreigabe
1.5	**Abpacken**
	1.5.2 Sekundärverpacken
1.6	**Qualitätskontrolle**
	1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Anlage 4

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe	BLS-Analytik GmbH Columbiastraße 14 97688 Bad Kissingen Bestimmung von Schwermetallgehalten von Rohstoffen mittels AAS. Bestimmung von Trocknungsverlusten gem. Ph.Eur. Bestimmung von Arsen in Rohstoffen gem. Ph.Eur. Gehaltsbestimmung/ Bestimmung von Verunreinigungen in Rohstoffen mittels HPLC.

Anlage 7

Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde	04.05.2017
Umfang der letzten Inspektion	Allgemeine GMP-Inspektion