



## Bezirksregierung Münster

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_NW\_05\_GMP\_2020\_0017

Aktenzeichen/Reference Number:  
24.05.03-079

### 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  
**Wagener & Co. GmbH**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Wagener & Co. GmbH  
Lohesch 48  
49525 Lengerich  
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_NW\_05\_MIA\_2017\_1003 gemäß
  - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 19. Februar 2020 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
  - Richtlinie 2003/94/EG

ergeben.

### 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  
**Wagener & Co. GmbH**

Site address  
**Wagener & Co. GmbH  
Lohesch 48  
49525 Lengerich  
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_NW\_05\_MIA\_2017\_1003 in accordance with
  - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:  
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 19 February 2020, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
  - Directive 2003/94/EC



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. 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.

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. 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.



*P. Rempe*

Teil 2

Part 2

• Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

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

1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.5.1.11 Semi-solids

1.5.1.12 Suppositorien

1.5.1.12 Suppositories

1.5.1.17 Andere nichtsterile Arzneimittel Pulver

1.5.1.17 Other non-sterile medicinal products powder

1.5.2 Sekundärverpacken

1.5.2 Secondary packing

16. Juni 2020

Im Auftrag

16 June 2020

On behalf

*P. Rempe*

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Petra Rempe  
Bezirksregierung Münster  
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten  
Domplatz 1-3  
48143 Münster  
Deutschland

Dr. Petra Rempe  
Bezirksregierung Münster  
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten  
Domplatz 1-3  
48143 Münster  
Deutschland

Tel.: +49(0)251 411-3119  
Fax: +49(0)251 411-2137

Tel.: +49(0)251 411-3119  
Fax: +49(0)251 411-2137



Unterschrift: Dr. Petra Rempe

*P. Rempe*