



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_06_GMP_2023_0002

Aktenzeichen/Reference Number:
8.87-40.14.18

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- **Art. 94 (1) Verordnung (EU) 2019/6**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Wagener & Co. GmbH
(LOC-100035020)

Anschrift der Betriebsstätte
Wagener & Co. GmbH
Lohesch 48
49525 Lengerich
Deutschland
(LOC-100035021)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NW_06_MIA_2022_0010 gemäß
 - Art. 88 Verordnung (EU) 2019/6
 - und § 28 Absatz 1 TAMG
 - bzw. Art. 44 der Richtlinie 2001/82/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 10. März 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- Artikel 93 (1j) der Verordnung 2019/6

ergeben.

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- **Art. 94 (1) of Regulation (EU) 2019/6**

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Wagener & Co. GmbH
(LOC-100035020)

Site address
Wagener & Co. GmbH
Lohesch 48
49525 Lengerich
Germany
(LOC-100035021)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NW_06_MIA_2022_0010 in accordance with
 - Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6
 - and Sect 28 (1) TAMG
 - resp. Art. 44 of Directive 2001/82/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 10 March 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Article 93 (1j) of Regulation (EU) 2019/6

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.

Teil 2

Part 2

• Tierarzneimittel

• Veterinary Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.5 Abpacken

1.5 Packaging

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.5 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

1.5.2 Sekundärverpacken

1.5.2 Secondary packing

19. Januar 2023

Im Auftrag



19 January 2023

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Caroline Jongmans

Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz
Abteilung 8: Verbraucherschutz, Tiergesundheit,
Agrarmarkt
Leibnizstraße 10
45659 Recklinghausen
Deutschland

Tel.: +49(0)2361-305-3077

Fax: +49(0)2361-305-3599

Dr. Caroline Jongmans

Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz
Abteilung 8: Verbraucherschutz, Tiergesundheit,
Agrarmarkt
Leibnizstraße 10
45659 Recklinghausen
Deutschland

Tel.: +49(0)2361-305-3077

Fax: +49(0)2361-305-3599