



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_NW\_06\_GMP\_2023\_0001

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 60**  
**49525 Lengerich**  
**Deutschland**  
(LOC-100035020)

- 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:

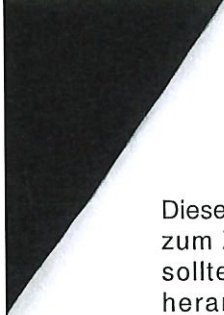
The manufacturer  
**Wagener & Co. GmbH**  
(LOC-100035020)

Site address  
**Wagener & Co. GmbH**  
**Lohesch 60**  
**49525 Lengerich**  
**Germany**  
(LOC-100035020)

- 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

#### 1.2 Nichtsterile Produkte

#### 1.2 Non-sterile products

1.2.1 Nichtsterile Produkte  
(Herstellungstätigkeiten für folgende  
Darreichungsformen)

1.2.1 Non-sterile products (processing  
operations for the following dosage forms)

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur  
äußeren Anwendung

1.2.1.5 Liquids for external use

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur  
inneren Anwendung

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.2.1.11 Semi-solids

1.2.2 Chargenfreigabe

1.2.2 Batch certification

#### 1.5 Abpacken

#### 1.5 Packaging

1.5.2 Sekundärverpacken

1.5.2 Secondary packing

#### 1.6 Qualitätskontrolle

#### 1.6 Quality control testing

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler  
Produkte

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical

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

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

Tel.: +49(0)2361-305-3077  
Fax: +49(0)2361-305-3599