



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_NW\_06\_GMP\_2017\_1005

Aktenzeichen/Reference Number:  
8.87-40.14.18

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
HERSTELLERS MIT GMP**

**Teil 1**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

- **Art. 80 (5) der Richtlinie 2001/82/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\_06\_MIA\_2017\_1005 gemäß  
- Art. 44 der Richtlinie 2001/82/EG  
umgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 04. Mai 2017 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 91/412/EWG

ergeben.

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A  
MANUFACTURER**

**Part 1**

**Issued following an inspection in accordance with**

- **Art. 80 (5) of Directive 2001/82/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\_06\_MIA\_2017\_1005 in accordance with  
- Art. 44 of Directive 2001/82/EC  
transposed 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 04 May 2017, 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 91/412/EEC

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.

## 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

## 1 MANUFACTURING OPERATIONS

### 1.5 Packaging

#### 1.5.1 Primary Packing

1.5.1.5 Liquids for external use

1.5.1.6 Liquids for internal use

1.5.1.11 Semi-solids

#### 1.5.2 Secondary packing

10. Januar 2018  
Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

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

Tel.: +49(0)2361 305 3517  
Fax: +49(0)2361 305 3439

10 January 2018  
On behalf



Name and signature of the authorised person or  
Competent Authority

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

Tel.: +49(0)2361 305 3517  
Fax: +49(0)2361 305 3439