



Bezirksregierung Münster

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_05_GMP_2020_0029

Aktenzeichen/Reference Number:
24.05.03-075

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
WESSLING GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
WESSLING GmbH
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Deutschland

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NW_05_MIA_2019_0019 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 30. Juni 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:

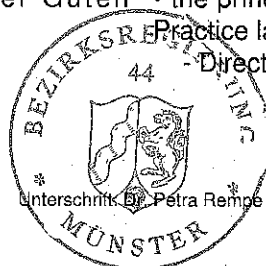
The manufacturer
WESSLING GmbH

Site address
WESSLING GmbH
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Germany

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NW_05_MIA_2019_0019 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 30 June 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



Das 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

1.1 Sterile Produkte

1.1 Sterile Products

1.1.3 Chargenfreigabe

1.1.3 Batch certification

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2 Non-sterile products

1.2.2 Chargenfreigabe

1.2.2 Batch certification

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler
Produkte

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical



ANFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.1 Mikrobiologisch: Sterilität

2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Zu 1.1.3 und 1.6.1:

- Steriltests mittels Membranfiltration oder Direktbeschickung (gemäß EP 2.6.1)
- Prüfung auf Bakterien Endotoxine (gemäß EP 2.6.14)
- Partikelkontamination - nicht sichtbare Partikel - (gemäß EP 2.9.19)
- Partikelkontamination - sichtbare Partikel - (gemäß EP 2.9.20)

Zu 1.2.2:

Nicht sterile Produkte in flüssigen, halbfesten und festen Darreichungsformen

Zu Punkt 2.1:

- Steriltests mittels Membranfiltration oder Direktbeschickung (gemäß EP 2.6.1)
- Prüfung auf Bakterien-Endotoxine (gemäß EP 2.6.14)
- Partikelkontamination - sichtbare Partikel - (gemäß EP 2.9.20)
- spezifische Drehung (gemäß EP 2.2.7)

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.1 Microbiological: sterility

2.1.2 Microbiological: non-sterility

2.1.3 Chemical/Physical

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Comments: Regarding points 1.1.3 and 1.6.1:

- Sterility testing by membrane filtration or direct load (according to EP 2.6.1)
- Testing of bacteria-endotoxins (according to EP 2.6.14)
- Particle contamination - invisible particles - (according to EP 2.9.19)
- Particle contamination - visible particles - (according to EP 2.9.20)

Regarding point 1.2.2:

Non-sterile products in liquid, semi-solid and solid dosage forms

Regarding point 2.1:

- Sterility testing by membrane filtration or direct load (according to EP 2.6.1)
- Testing of bacteria-endotoxins (according to EP 2.6.14)
- Particle contamination - visible particles - (according to EP 2.9.20)
- specific optical rotation (according to EP 2.2.7)

02. Oktober 2020

Im Auftrag

P. Rempe

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

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

DE_NW_05_GMP_2020_0029 02.10.2020

02 October 2020

On behalf

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

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



Unterschrift Dr. Petra Rempe

P. Rempe



A handwritten signature in cursive script, appearing to read 'P. Rempe', is written over the printed name.