



## Bezirksregierung Münster

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_NW\_05\_GMP\_2019\_0033

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 14. November 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 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 14 November 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 2003/94/EC



*P. Rempe*

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

- Humanarzneimittel

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

#### 1.1 Sterile Produkte

1.1.3 Chargenfreigabe

#### 1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.2 Chargenfreigabe

#### 1.6 Qualitätskontrolle

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler  
Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

## Part 2

- Human Medicinal Products

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.1 Sterile Products

1.1.3 Batch certification

#### 1.2 Non-sterile products

1.2.2 Batch certification

#### 1.6 Quality control testing

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical



## 2 EINFUHR 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)

31. Juli 2019

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

31 July 2019

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

*P. Rempe*



Fax: +49(0)251 411-2137

Fax: +49(0)251 411-2137



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