



Bezirksregierung Münster

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_05_GMP_2024_0035

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
(LOC-100030855)

Anschrift der Betriebsstätte
WESSLING GmbH
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Deutschland
(LOC-100030853)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NW_05_MIA_2024_0018 gemäß
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 25. August 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie (EU) 2017/1572

einhält.

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
(LOC-100030855)

Site address
WESSLING GmbH
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Germany
(LOC-100030853)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NW_05_MIA_2024_0018 in accordance with
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 25 August 2022, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572



Unterschrift: Dr. Kathrin Rudolph

K. Rudolph

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. Diese Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des Risikomanagements entsprechend durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen/Klarstellungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen/Klarstellungen können über die E u d r a G M D P - W e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) eingesehen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann in EudraGMDP überprüft werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen, kann ggf. die ausstellende Behörde kontaktiert 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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the E u d r a G M D P w e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.



K. Rudolph

Teil 2

- Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

1.1.3 Chargenfreigabe

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.2 Chargenfreigabe

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.1 Herstellung von:

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.4 Biologisch

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

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 Manufacture of:

1.4.1.1 Herbal products

1.6 Quality control testing

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biological



K. Rudolph

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

2.1.4 Biologisch

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2.1 Sterile Produkte

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert

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

2.1.4 Biological

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.1 Sterile Products

2.2.1.1 Aseptically prepared

2.2.1.2 Terminally sterilised

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Zu 1.2.2:

Nicht sterile Produkte in flüssigen, halbfesten und festen Darreichungsformen

Zu 1.4.1.1:
nur Chargenfreigabe

Zu 1.6.4:
nur Endotoxin-Testung

Zu 2.1.4:
nur Endotoxin-Testung

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

Comments: Regarding point 1.2.2:

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

Regarding point 1.4.1.1:
batch release only

Regarding point 1.6.4:
only endotoxin testing

Regarding point 2.1.4:
only endotoxin testing

30. September 2024

Im Auftrag

K. Rudolph



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Dr. Kathrin Rudolph

Bezirksregierung Münster

Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten

Domplatz 1-3

DE_NW_05_GMP_2024_0035 30.09.2024



Unterschrift: Dr. Kathrin Rudolph

30 September 2024

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Kathrin Rudolph

Bezirksregierung Münster

Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten

Domplatz 1-3

K. Rudolph

Seite 4 von 5

48143 Münster
Deutschland

Tel.: +49(0)251 411-3133
Fax: +49(0)251 411-83133

48143 Münster
Deutschland

Tel.: +49(0)251 411-3133
Fax: +49(0)251 411-83133



K. Rudolph