




Bezirksregierung Münster

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_05_MIA_2021_0002/24.05.03-075 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | WESSLING GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | WESSLING GmbH
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster

WESSLING GmbH
Oststraße 7
(gem. Plan vom 03.09.2013)
Etage Ebene Dachboden, Raum GMP-Archiv
48341 Altenberge |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Oststraße 7
48341 Altenberge |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 und § 72 Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Dr. Petra Rempe |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag

 |
| 9. Datum | 16.02.2021 |



10. Anlagen

Anlage 1
Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en)



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

WESSLING GmbH, Johann-Krane-Weg 42, 48149 Münster

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

Teil 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***Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten**

Zu 1.2.2:

Nicht sterile Produkte in flüssigen, halbfesten und festen Darreichungsformen

Externes Lager für die Archivierung GMP-relevanter Dokumente:

Lager 3000 GmbH

Wiesenstr. 5-9

26215 Wiefelstede



Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
2.1	Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel
	<i>2.1.1 Mikrobiologisch: Sterilität</i>
	<i>2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte</i>
	<i>2.1.3 Chemisch/Physikalisch</i>
2.2	Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel
	<i>2.2.1 Sterile Produkte</i>
	2.2.1.1 aseptisch hergestellt
	2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

Betriebsstätte der physischen Einfuhr:

Med-X-Press GmbH

Pracherstieg 1

38644 Goslar

Externes Lager für die Archivierung GMP-relevanter Dokumente:

Lager 3000 GmbH

Wiesenstr. 5-9

26215 Wiefelstede



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

WESSLING GmbH, Oststraße 7, (gem. Plan vom 03.09.2013), Etage Ebene Dachboden, Raum
GMP-Archiv , 48341 Altenberge

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1	Sterile Produkte
	1.1.3 <i>Chargenfreigabe</i>
1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.2 <i>Chargenfreigabe</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.1 <i>Mikrobiologisch: Sterilität</i>
	1.6.2 <i>Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte</i>
	1.6.3 <i>Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der HerstellungstätigkeitenKeine analytischen Tätigkeiten, nur Archivierung der Dokumente der Tätigkeiten
gemäß 1.1.3, 1.2.2, 1.6.1, 1.6.2 und 1.6.3

Anlage 5

Name/n der sachkundigen Person/en Herr Dr. Maik Siebelmann

Herr Dr. Ludger Josef Wedy

Frau Carolin Redecker

Frau Dr. Nicole Kordek

