



Bezirksregierung Münster

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_05_MIA_2024_0018/24.05.03-075 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | WESSLING GmbH
(LOC-100030855) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | WESSLING GmbH
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
(LOC-100030853)
WESSLING GmbH
Oststraße 7
(gem. Plan vom 03.09.2013)
Etage Ebene Dachboden, Raum GMP-Archiv
48341 Altenberge
(LOC-100030855) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Oststraße 7
48341 Altenberge |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)
§ 72 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Dr. Kathrin Rudolph
<i>K. Rudolph</i> |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag |
| 9. Datum | 30.09.2024 |



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

1.4 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

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

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

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
	2.1.1 <i>Mikrobiologisch: Sterilität</i>
	2.1.2 <i>Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte</i>
	2.1.3 <i>Chemisch/Physikalisch</i>
	2.1.4 <i>Biologisch</i>
2.2	Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel
	2.2.1 <i>Sterile Produkte</i>
	2.2.1.1 <i>aseptisch hergestellt</i>
	2.2.1.2 <i>im Endbehältnis sterilisiert</i>
	2.2.2 <i>Nichtsterile Produkte</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrfähigkeiten

zu 2.1.4: nur Endotoxin-Testung

Betriebsstätten der physischen Einfuhr:

Med-X-Press GmbH
Pracherstieg 1
38644 Goslar

European Pharma Hub Ltd.
Gorcsev Iván str. 5
2360 Gyál
Ungarn

PS Pharma Service GmbH
Lise-Meitner-Straße 10
40670 Meerbusch

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 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

Keine 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 Claudine Malyszek-Wantia

