



**Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen**



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Hannover**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucher-
schutz
Am Listholze 74
30177 Hannover

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NI_02_GMP_2018_0022

Aktenzeichen/Reference Number:
41401/H-42

**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
**Haupt Pharma Wülfing GmbH ex: Wülfing Pharma
GmbH**

Anschrift der Betriebsstätte
**Haupt Pharma Wülfing GmbH
Bethelner Landstraße 18
31028 Gronau/Leine
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NI_02_MIA_2018_0008 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 21. Februar 2018 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

**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
**Haupt Pharma Wülfing GmbH ex: Wülfing Pharma
GmbH**

Site address
**Haupt Pharma Wülfing GmbH
Bethelner Landstraße 18
31028 Gronau/Leine
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NI_02_MIA_2018_0008 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 21 February 2018, 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.



Teil 2

Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

1.1.1 Aseptisch hergestellt (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.1.1.1 Großvolumige flüssige
Darreichungsformen

1.1.1.2 Lyophilisate

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige
Darreichungsformen

1.1.1.5 Feste Formen und Implantate

1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.1.2.1 Großvolumige flüssige
Darreichungsformen

1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige
Darreichungsformen

1.1.2.4 Feste Formen und Implantate

1.1.3 Chargenfreigabe

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur
äußeren Anwendung

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur
inneren Anwendung

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.2.1.12 Suppositorien

1.2.1.13 Tabletten

1.2.2 Chargenfreigabe

Part 2

• Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)

1.1.1.1 Large volume liquids

1.1.1.2 Lyophilisates

1.1.1.4 Small volume liquids

1.1.1.5 Solids and implants

1.1.2 Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)

1.1.2.1 Large volume liquids

1.1.2.3 Small volume liquids

1.1.2.4 Solids and implants

1.1.3 Batch certification

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)

1.2.1.1 Capsules, hard shell

1.2.1.5 Liquids for external use

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.8 Other solid dosage forms

1.2.1.11 Semi-solids

1.2.1.12 Suppositories

1.2.1.13 Tablets

1.2.2 Batch certification



Biologische Arzneimittel

1.3.1 Biologische Arzneimittel

1.3.1.5 Biotechnologische Produkte

1.3.2 Chargenfreigabe

1.3.2.2 Immunologische Produkte

1.3.2.5 Biotechnologische Produkte

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.1 Herstellung von:

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.1 Hartkapseln

1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.5.1.12 Suppositorien

1.5.1.13 Tabletten

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 Biological medicinal products

1.3.1.5 Biotechnology products

1.3.2 Batch certification

1.3.2.2 Immunological products

1.3.2.5 Biotechnology products

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 Manufacture of:

1.4.1.1 Herbal products

1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.1 Capsules, hard shell

1.5.1.5 Liquids for external use

1.5.1.6 Liquids for internal use

1.5.1.8 Other solid dosage forms

1.5.1.12 Suppositories

1.5.1.13 Tablets

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical



VON ARZNEIMITTELN
Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

- 2.1.1 Mikrobiologisch: Sterilität
2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte
2.1.3 Chemisch/Physikalisch
- 2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel**
2.2.2 Nichtsterile Produkte
- 2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten**
2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:
Anmerkungen: Zu Nr. 1.2.1.8: Pulver, Granulate und überzogene Tabletten
Zu Nr. 1.1.3, 1.2.2 und 1.5.2: ausschließlich die vorstehend ausgewählten Darreichungsformen und Produkte sowie immunologische Produkte

Zu Nr. 2.2.2 Einfuhr von nichtsterilen Produkten nur aus Staaten mit denen ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Zertifikaten besteht (MRA-Staaten).

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
- 2.2 Batch certification of imported medicinal products**
2.2.2 Non-sterile products
- 2.3 Other importation activities**
2.3.1 Site of physical importation

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

Comments: to No. 1.2.1.8: Powders, granules and coated tablets
to No. 1.1.3, 1.2.2 and 1.5.2: only pharmaceuticals forms and products selected above and immunological products

To No. 2.2.2 Import of non-sterile products only from countries where Mutual Recognition Agreements with EU exist.

17. Mai 2018
Im Auftrag

B. Bödecker



17 May 2018
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Bernd Bödecker
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
Inspektorat Hannover
Am Lischholze 74
30177 Hannover
Deutschland

Tel.: +49(0)511 9096-464
Fax: +49(0)511 9096-199

Bernd Bödecker
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
Inspektorat Hannover
Am Lischholze 74
30177 Hannover
Deutschland

Tel.: +49(0)511 9096-464
Fax: +49(0)511 9096-199



