



**Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen**



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Hannover**

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



**Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen**



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Hannover**

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

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NI_02_GMP_2020_0016

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 Wülfring GmbH ex: Wülfring Pharma

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 05. Februar 2020 gewonnenen Erkenntnisse wird für diesen Hersteller, der die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die 05. Februar 2020, ist es festgestellt, dass 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
MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/E

The competent authority of GERM following:

The manufacturer

Haupt Pharma Wülfring GmbH ex:

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 05 February 2020, 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

ergeben.

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.

ergeben.

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 site at the time of the inspection should not be relied upon to reflect status if more than three years have date of that inspection, after which authority should be consulted. This only when presented with all page and 2. The authenticity of this c verified with the issuing authority.



Teil 2

- Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

1.1.1 Aseptisch hergestellt

(Herstellungstätigkeiten für folgende

Part 2

- Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

1.1.1 Aseptically prepared (processing

operations for the following dosage forms)

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

1.2.1.8 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 (proc operations for the followi

1.1.1.1 Large volume liqui

1.1.1.2 Lyophilisates

1.1.1.4 Small volume liqui

1.1.1.5 Solids and implant

1.1.2 Terminally sterilised (pros for the following dosage i

1.1.2.1 Large volume liqui

1.1.2.3 Small volume liqui

1.1.2.4 Solids and implant

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

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.1 Biologische Arzneimittel

1.3.1.5 Biotechnologische Produkte

1.3.2 Chargenfreigabe

1.3.2.5 Biotechnologische Produkte

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 Biological medicinal products

1.3.1.5 Biotechnology products

1.3.2 Batch certification

1.3.2.5 Biotechnology products

1.4 Other products or manufacturing activity

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.1 Biologische Arzneimittel

1.3.1.5 Biotechnologische Produkte

1.3.2 Chargenfreigabe

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

1.5.1.2 Weichkapseln

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

1.5.1.12 Tabletten

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 Biological medicinal prod

1.3.1.5 Biotechnology pro

1.3.2 Batch certification

1.3.2.5 Biotechnology pro

1.4 Other products or manufactu

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 sh

1.5.1.2 Capsules, soft she

1.5.1.5 Liquids for externa

1.5.1.6 Liquids for internal

1.5.1.8 Other solid dosage

1.5.1.12 Suppositories

1.5.1.12 Tablets



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 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 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

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2.2 Nichtsterile Produkte

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

2 IMPORTATION OF MEDICINAL P

2.1 Quality control testing of imp products

2.1.1 Microbiological: sterility ope

2.1.2 Microbiological: non-ster

2.1.3 Chemical/Physical rms

2.2 Batch certification of import products

2.2.2 Non-sterile products

2.3 Other importation activities —

2.3.1 Site of physical importati

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Zu Nr. 1.2.1.8 und 1.5.1.8: Pulver, Granulate und überzogene Tabletten

Zu Nr. 1.1.3, 1.2.2 und 1.5.2: ausschließlich die vorstehend ausgewählten Darreichungsformen und Produkte

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).

Any restrictions or clarifying remarks of this certificate:

Comments: to No. 1.2.1.8 and 1.5.1.8 granules and coated tablets to No. 1.1.3, 1.2.2 and 1.5.2: only ph and products selected above

To No. 2.2.2 Import of no- sterile proc countries where Mutual Recognition / EU exist.

Am Listholze 74
30177 Hannover
Deutschland

Tel.: +49(0)511 9096-461
Fax: +49(0)511 9096-199



Am Listholze 74
30177 Hannover
Deutschland

Tel.: +49(0)511 9096-461
Fax: +49(0)511 9096-199