



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_RP_01_GMP_2022_0038

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 94 (1) Verordnung (EU) 2019/6

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
HWI pharma services GmbH
(LOC-100006965)

Anschrift der Betriebsstätte
HWI pharma services GmbH
Rheinzaberner Straße 8
76761 Rülzheim
Deutschland
(LOC-100006965)

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. gemäß

- Art. 88 Verordnung (EU) 2019/6
und § 28 Absatz 1 TAMG
bzw. Art. 44 der Richtlinie 2001/82/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 21. September 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- Artikel 93 (1j) der Verordnung 2019/6

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

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 94 (1) of Regulation (EU) 2019/6

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
HWI pharma services GmbH
(LOC-100006965)

Site address
HWI pharma services GmbH
Rheinzaberner Straße 8
76761 Rülzheim
Germany
(LOC-100006965)

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. in accordance with

- Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6
and Sect 28 (1) TAMG
resp. Art. 44 of Directive 2001/82/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 21 September 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to.

- Article 93 (1j) of Regulation (EU) 2019/6

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



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.

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.



Unterschrift: Dr. Burkhard Trapp



Teil 2

Part 2

- Tierarzneimittel

- Veterinary Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Produkte

1.1 Sterile Products

1.1.3 Chargenfreigabe

1.1.3 Batch certification

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2 Non-sterile products

1.2.2 Chargenfreigabe

1.2.2 Batch certification

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: Das GMP Zertifikat ist nicht gültig für
Tierimpfstoffe.

Comments: The GMP certificate is not valid for
veterinary vaccines.

Das GMP Zertifikat umfasst die Lagerung von
Rückstellmustern für Kunden.

The GMP certificate includes the storage of reserve
samples for customer.

10. November 2022

10 November 2022

Im Auftrag

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Burkhard Trapp
Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung
Gesundheit und Pharmazie
Referat 54 - Pharmazie
Baedekerstraße 2-20
56073 Koblenz
Deutschland

Dr. Burkhard Trapp
Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung
Gesundheit und Pharmazie
Referat 54 - Pharmazie
Baedekerstraße 2-20
56073 Koblenz
Deutschland

Tel.: +49(0)6341 26458
Fax: +49(0)6341 2648458

Tel.: +49(0)6341 26458
Fax: +49(0)6341 2648458

