



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_RP_01_GMP_2022_0039

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG
EINES HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

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 Herstellungs-erlaubnis Nr. gemäß

- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
- Art. 13 der Richtlinie 2001/20/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
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC

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. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz
- Art. 13 of Directive 2001/20/EC





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

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

- Richtlinie 2003/94/EG

- 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.



B.





Teil 2

Part 2

- Humanarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

- Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III

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

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3 Biological medicinal products

1.3.2 Chargenfreigabe

1.3.2 Batch certification

1.3.2.5 Biotechnologische Produkte

1.3.2.5 Biotechnology products

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical





2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2.2 Nichtsterile Produkte

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.3 Chemical/Physical

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.2 Non-sterile products

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Das GMP Zertifikat umfasst die Lagerung von Rückstellmustern für Kunden.

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

Comments: The GMP Zertifikat includes the storage of reserve samples for customer.

10. November 2022

Im Auftrag

10 November 2022

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

