



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_RP_01_GMP_2024_0037

Aktenzeichen/Reference Number:
54.2/GMP/HWI/INS20240808

**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. DE_RP_01_MIA_2024_0016 gemäß
 - Art. 88 Verordnung (EU) 2019/6
 - und § 28 Absatz 1 TAMG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 08. August 2024 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie 91/412/EEC

einhält.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte

**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. DE_RP_01_MIA_2024_0016 in accordance with
 - Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6
 - and Sect 28 (1) TAMG

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 08 August 2024, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive 91/412/EEC

This certificate reflects the status of the manufacturing





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. Diese Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des Risikomanagements entsprechend durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen/Klarstellungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen/Klarstellungen können über die E u d r a G M D P - W e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) eingesehen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann in EudraGMDP überprüft werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen, kann ggf. die ausstellende Behörde kontaktiert werden.

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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the E u d r a G M D P w e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.





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 umfasst die Lagerung
von Rückstellmustern für Kunden

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

19. Dezember 2024
Im Auftrag

19 December 2024
On behalf



Name und L
Behörde

der zuständigen

[Faint, illegible text]

[Faint, illegible text]

