



Bezirksregierung Münster

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_05_GMP_2026_0024

Aktenzeichen/Reference Number:
24.05.03-079

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 63 Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Wagener & Co. GmbH
(LOC-100035020)

Anschrift der Betriebsstätte
Wagener & Co. GmbH
Lohesch 48
49525 Lengerich
Deutschland
(LOC-100035021)

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NW_05_MIA_2026_0010 gemäß

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

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 15. Mai 2024 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie (EU) 2017/1572
und

- Delegierten Verordnung (EU) 2017/1569 der

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. 63 of Regulation (EU) 536/2014

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Wagener & Co. GmbH
(LOC-100035020)

Site address
Wagener & Co. GmbH
Lohesch 48
49525 Lengerich
Germany
(LOC-100035021)

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NW_05_MIA_2026_0010 in accordance with

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

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 15 May 2024, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572

and

- Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569



Unterschrift: Dr. Petra Rempke

P. Rempke

einhält.

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. 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.

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. 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

- 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

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.1 Herstellung von:

1.4.1.2 Homöopathischen 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

1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.5.1.12 Suppositorien

1.5.1.17 Andere Pulver

1.5.2 Sekundärverpacken

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: zu 1.5.1.11: auch Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen (nur Infektoscab 5% und 10%)

zu 1.5.2: auch Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen (nur Infektoscab 5% und 10%)

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 Manufacture of:

1.4.1.2 Homeopathic 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

1.5.1.11 Semi-solids

1.5.1.12 Suppositories

1.5.1.17 Other powder

1.5.2 Secondary packing

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

Comments: regarding 1.5.1.11: also Investigational Medicinal Products for Human Use (only Infektoscab 5% and 10%)

regarding 1.5.2: also Investigational Medicinal Products for Human Use (only Infektoscab 5% and 10%)



P. Rempe

15. Juni 2026
Im Auftrag

15 June 2026
On behalf

P. Rempe

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Petra Rempe
Bezirksregierung Münster
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und
pharmazeutische Angelegenheiten
Domplatz 1-3
48143 Münster
Deutschland

Dr. Petra Rempe
Bezirksregierung Münster
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und
pharmazeutische Angelegenheiten
Domplatz 1-3
48143 Münster
Deutschland

Tel.: +49(0)251 411-3119
Fax: +49(0)251 411-2137

Tel.: +49(0)251 411-3119
Fax: +49(0)251 411-2137



P. Rempe