

**Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten -
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé**

CERTIFICAAT NUMMER: **BE/GMP/2018/101**

GMP CERTIFICAAT VOOR DE FABRIKANT^{1, 2}

Deel 1

Uitgegeven na een inspectie volgens:

Art. 111(5) van Richtlijn 2001/83/EG Zoals gewijzigd

De bevoegde instantie van België bevestigt het volgende:

De fabrikant: **Wase Werkplaats vzw**

Adres van de vestiging: **Kapelanielaan 20, Temse, 9140, België**

Is geïnspecteerd volgens het nationale inspectieprogramma in verband met fabricagevergunningsnummer **1741 H** in overeenstemming met Art. 40 van Richtlijn 2001/83/EG omgezet in de nationale wetgeving: **Artikel 12 bis, § 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen**

Gebaseerd op de kennis die is verkregen tijdens de inspectie van deze fabrikant, die het laatst is uitgevoerd op **2018-09-07**, kan worden geconcludeerd dat deze voldoet aan:

- de beginselen en richtsnoeren inzake Goede Manier van Produceren beschreven in Richtlijn 2003/94/EG³

Dit certificaat geeft de status weer van de fabricagevestiging op het bovengenoemde moment van inspecteren, en wordt niet geacht de compliance status weer te geven langer dan 3 jaar na het verstrijken van de inspectiedatum. Na die datum dient de bevoegde instantie te worden geraadpleegd. Dit certificaat is enkel geldig wanneer alle pagina's, met inbegrip van zowel Deel 1 als Deel 2, kunnen worden voorgelegd. De echtheid van dit certificaat kan worden geverifieerd bij de uitgevende instantie.

¹ The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.

² Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.

³ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Humane geneesmiddelen	
1 Bereidingshandelingen	
1.5	Alleen Verpakken
	1.5.2 Secundair Verpakken

2018-11-14

Naam en handtekening van de bevoegde persoon van de bevoegde instantie van België



Karin Froehse
Karin FROEHSE
Chef de Division Industrie
DG Inspection - AFMPS

Mr. Xavier De Cuyper
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten - Agence Fédérale des
Médicaments et des Produits de Santé
Tel.: +32 2 5284000
Fax: +32 2 5284001