

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

CERTIFICAAT NUMMER: **BE/GMP/2018/100**

GMP CERTIFICAAT VOOR DE FABRIKANT^{1, 2}

Deel 1

Uitgegeven na een inspectie volgens:

Art. 80(5) van Richtlijn 2001/82/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 V** in overeenstemming met Art. 44 van Richtlijn 2001/82/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 91/412/EG.³

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.

Deel 2

Diergeneesmiddelen	
1 Bereidingshandelingen	
1.5	Alleen Verpakken
	<i>1.5.2 Secundair Verpakken</i>

2018-11-14



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


Karin FROIDBISE
Chef de Division Industrie
Département - 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