



Bezirksregierung Münster

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_05_MIA_2024_0001/24.05.03-051 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Wiewelhove GmbH
(LOC-100020185) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19
49479 Ibbenbüren
(LOC-100020185)
Wiewelhove GmbH
Gildestraße 39
49477 Ibbenbüren
(LOC-100039656)
Wiewelhove GmbH
Wilhelmstraße 248
49479 Ibbenbüren
(LOC-100042144)
Lager Kamp
Gildestraße 28
49477 Ibbenbüren
(LOC-100072699)
Wiewelhove GmbH
Gildestraße 4
49477 Ibbenbüren
(LOC-100052222) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Dörnebrink 19
49479 Ibbenbüren |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 und ANLAGE 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)
§ 72 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) |



Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr.
536/2014 in Verbindung mit § 13 Absatz 5 AMG

7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der
zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der
die Erlaubnis erteilt

Dr. Petra Rempé

8. Unterschrift

Im Auftrag



9. Datum

11.01.2024

10. Anlagen

Anlage 1 und Anlage 2

Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Wiewelhove GmbH, Dörnebrink 19, 49479 Ibbenbüren

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN
 Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)
 Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.2	Nichtsterile Produkte
	<i>1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.2.1.1 Hartkapseln
	1.2.1.2 Weichkapseln
	1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen
	1.2.1.13 Tabletten
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
1.3	Biologische Arzneimittel
	<i>1.3.1 Biologische Arzneimittel</i>
	1.3.1.8 Andere Verwendung von Wirkstoffen aus Enzymzubereitungen mikrobiellen Ursprungs
	<i>1.3.2 Chargenfreigabe</i>
	1.3.2.8 Andere Wirkstoffe aus Enzymzubereitungen mikrobiellen Ursprungs
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	<i>1.4.1 Herstellung von</i>
	1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
	1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln
	1.4.1.3 Andere Vermahlung eines Trockenextraktes (API)
	<i>1.4.3 Andere</i> finale Einstellung der Aktivität der Wirkstoffe Amylase, Protease und Lipase
1.5	Abpacken



	1.5.1 Primärverpacken
	1.5.1.1 Hartkapseln
	1.5.1.2 Weichkapseln
	1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen
	1.5.1.13 Tabletten
	1.5.2 Sekundärverpacken

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

zu 1.2.1.2: nur Befilmung und Verpackung

zu 1.2.1.8: auch Granulate

zu 1.2.1.13: auch überzogene Tabletten

zu 1.2.1:
andere, nicht unter 1.2.1 genannte Darreichungsformen
nur Chargenfreigabe und Chargenzertifizierung

zu 1.4.1.1 und 1.4.1.2:
nur feste Darreichungsformen



Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
---	--

2.3	Andere Einfuhrtätigkeiten
------------	----------------------------------

	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>
--	--

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

Paracetamol 96% DC + 4% Maisstärke, Einfuhrerlaubnisinhaber Firma Midas Pharma GmbH, Rheinstraße 49, 55218 Ingelheim, Deutschland
--



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Wiewelhove GmbH, Dörnebrink 19, 49479 Ibbenbüren

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.2	Nichtsterile Produkte
	<i>1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.2.1.1 Hartkapseln
	1.2.1.2 Weichkapseln
	1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen
	1.2.1.13 Tabletten
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
1.3	Biologische Arzneimittel
	<i>1.3.1 Biologische Arzneimittel</i>
	1.3.1.8 Andere Verwendung von Wirkstoffen aus Enzymzubereitungen mikrobiellen Ursprungs
	<i>1.3.2 Chargenfreigabe</i>
	1.3.2.8 Andere Wirkstoffe aus Enzymzubereitungen mikrobiellen Ursprungs
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	<i>1.4.1 Herstellung von</i>
	1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
	1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln
1.5	Abpacken
	<i>1.5.1 Primärverpacken</i>
	1.5.1.1 Hartkapseln



	1.5.1.2 Weichkapseln
	1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen
	1.5.1.13 Tabletten
	1.5.2 Sekundärverpacken

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

zu 1.2.1.2. nur Befilmung und Verpackung

zu 1.2.1.8: auch Granulate

zu 1.2.1.13: auch überzogene Tabletten

zu 1.2.1:
andere, nicht unter 1.2.1 genannte Darreichungsformen
nur Chargenfreigabe und Chargenzertifizierung

zu 1.4.1.1 und 1.4.1.2
nur feste Darreichungsformen



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Wiewelhove GmbH, Gildestraße 39, 49477 Ibbenbüren

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN
Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.2	Nichtsterile Produkte
	<i>1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.2.1.1 Hartkapseln
	1.2.1.2 Weichkapseln
	1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen
	1.2.1.13 Tabletten
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
1.3	Biologische Arzneimittel
	<i>1.3.1 Biologische Arzneimittel</i>
	1.3.1.8 Andere Verwendung von Wirkstoffen aus Enzymzubereitungen mikrobiellen Ursprungs
	<i>1.3.2 Chargenfreigabe</i>
	1.3.2.8 Andere Wirkstoffe aus Enzymzubereitungen mikrobiellen Ursprungs
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	<i>1.4.1 Herstellung von</i>
	1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
	1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln
	1.4.1.3 Andere Vermahlung eines Trockenextraktes (API)
	<i>1.4.3 Andere</i> finale Einstellung der Aktivität der Wirkstoffe Amylase, Protease und Lipase
1.6	Qualitätskontrolle



1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

zu 1.2.1.2: nur Befilmung

zu 1.2.1.8: auch Granulate

zu 1.2.1.13: auch überzogene Tabletten

zu 1.2.1:
andere, nicht unter 1.2.1 genannte Darreichungsformen
nur Chargenfreigabe und Chargenzertifizierung

zu 1.4.1.1 und 1.4.1.2:
nur feste Darreichungsformen



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Wiewelhove GmbH, Gildestraße 39, 49477 Ibbenbüren

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)
	1.2.1.1 Hartkapseln
	1.2.1.2 Weichkapseln
	1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen
	1.2.1.13 Tabletten
	1.2.2 Chargenfreigabe
1.3	Biologische Arzneimittel
	1.3.1 Biologische Arzneimittel
	1.3.1.8 Andere Verwendung von Wirkstoffen aus Enzymzubereitungen mikrobiellen Ursprungs
	1.3.2 Chargenfreigabe
	1.3.2.8 Andere Wirkstoffe aus Enzymzubereitungen mikrobiellen Ursprungs
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	1.4.1 Herstellung von
	1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
	1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln
1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

zu 1.2.1.2: nur Befilmung



zu 1.2.1.8: auch Granulate

zu 1.2.1.13: auch überzogene Tabletten

zu 1.2.1:
andere, nicht unter 1.2.1 genannte Darreichungsformen
nur Chargenfreigabe und Chargenzertifizierung

zu 1.4.1.1 und 1.4.1.2:
nur feste Darreichungsformen



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Wiewelhove GmbH, Wilhelmstraße 248, 49479 Ibbenbüren

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN
Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Wiewelhove GmbH, Wilhelmstraße 248, 49479 Ibbenbüren

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Lager Kamp, Gildestraße 28, 49477 Ibbenbüren

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.4 **Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit**

1.4.3 *Andere*

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

keine Herstellungstätigkeiten, Lagerung von GMP-Dokumentation, Primär- und Sekundärverpackung



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
Lager Kamp, Gildestraße 28, 49477 Ibbenbüren

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN
Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	1.4.3 <i>Andere</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten
keine Herstellungstätigkeiten, Lagerung von GMP-Dokumentation, Primär- und Sekundärverpackung



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
Wiewelhove GmbH, Gildestraße 4, 49477 Ibbenbüren

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN
Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	1.4.3 <i>Andere</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

keine Herstellungstätigkeiten; Lagerung von Ausgangsstoffen, Zwischen- und Fertigprodukten, Primär- und Sekundärverpackung



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
Wiewelhove GmbH, Gildestraße 4, 49477 Ibbenbüren

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN
Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	1.4.3 Andere

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten
keine Herstellungstätigkeiten; Lagerung von Ausgangsstoffen, Zwischen- und Fertigprodukten, Primär- und Sekundärverpackung



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Umweltlabor ACB GmbH
Albrecht-Thaer-Straße 14
48147 Münster
Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte
Chemisch/Physikalisch

PhytoLab GmbH & Co. KG
Dutendorfer Straße 5-7
91487 Vestenbergsgreuth
Mikrobiologisch: Prüfung nichtsteriler Produkte
Chemisch/Physikalisch

Agon Pharma GmbH
Stuttgarter Str. 2
73240 Wendlingen
Chemisch/Physikalisch

Institut Kuhlmann GmbH
Hedwig-Laudien-Ring 3
67071 Ludwigshafen
Chemisch/Physikalisch

Particle Analytical ApS.
Agern Allè
2970 Hørsholm
Dänemark
Physikalisch

TECHPharm GmbH
Draisstraße 14
76646 Bruchsal
Chemisch/Physikalisch

