



Bezirksregierung Münster

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_05_GMP_2024_0004

Aktenzeichen/Reference Number:
24.05.03-051

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Wiewelhove GmbH
(LOC-100020185)

Anschrift der Betriebsstätte
Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19
49479 Ibbenbüren
Deutschland
(LOC-100020185)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NW_05_MIA_2024_0001 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG
- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
 - Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG

- Sonstiges:
Wirkstoffe für Humanarzneimittel

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. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Wiewelhove GmbH
(LOC-100020185)

Site address
Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19
49479 Ibbenbüren
Germany
(LOC-100020185)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NW_05_MIA_2024_0001 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 13 of Directive 2001/20/EC
- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
 - Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC

- Other:
Active pharmaceutical ingredients for human medicinal products



Rempe

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 01. Februar 2023 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe festgestellt, die sich aus

- Richtlinie 2003/94/EG

- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 01. February 2023, it is considered that it complies with the principles of Good Manufacturing Practice for active substances referred to in

- Directive 2003/94/EC

- Article 47 of Directive 2001/83/EC

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
- Wirkstoffe

- Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I, II, III
- Substances

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.1 Capsules, hard shell

1.2.1.2 Weichkapseln

1.2.1.2 Capsules, soft shell

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.8 Other solid dosage forms

1.2.1.13 Tabletten

1.2.1.13 Tablets

1.2.2 Chargenfreigabe

1.2.2 Batch certification

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 Biologische Arzneimittel

1.3.1 Biological medicinal products

1.3.1.8 Andere Verwendung von Wirkstoffen aus Enzymzubereitungen mikrobiellen Ursprungs

1.3.1.8 Other Medicinal products consisting of enzyme preparations of microbial origin

1.3.2 Chargenfreigabe

1.3.2 Batch certification

1.3.2.8 Andere Wirkstoffe aus Enzymzubereitungen mikrobiellen Ursprungs

1.3.2.8 Other Medicinal products consisting of enzyme preparations of microbial origin

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 Herstellung von:

1.4.1 Manufacture of:

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

1.4.1.1 Herbal products

1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln

1.4.1.2 Homeopathic products

1.4.1.3 Andere Vermahlung eines Trockenextraktes (API)

1.4.1.3 Other Grinding of a dry extract (API)

1.4.3 Andere finale Einstellung der Aktivität der Wirkstoffe Amylase, Protease und Lipase

1.4.3 Other final adjustment of the activity of the active substances amylase, protease and lipase

1.5 Abpacken

1.5 Packaging

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1 Primary Packing



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

1.5.1.1 Capsules, hard shell

1.5.1.2 Capsules, soft shell

1.5.1.8 Other solid dosage forms

1.5.1.13 Tablets

1.5.2 Secondary packing



2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

Amylase
Protease

3.3 Herstellung von Wirkstoffen unter Verwendung biologischer Prozesse

3.3.5 Andere
finale Einstellung der Aktivität

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: zu 1.2.1:
andere, nicht unter 1.2.1 genannte Darreichungsformen
nur Chargenfreigabe und Chargenzertifizierung
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 1.4.1.1 und 1.4.1.2:
nur feste Darreichungsformen
zu 2.3.1:
Paracetamol 96% DC + 4% Maisstärke,
Einfuhrerlaubnisinhaber Firma Midas Pharma GmbH,
Rheinstraße 49, 55218 Ingelheim, Deutschland

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.3 Other importation activities

2.3.1 Site of physical importation

Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection:

amylase
protease

3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes

3.3.5 Other
final adjustment of the activity

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

Comments: regarding point 1.2.1:
other dosage forms not mentioned under 1.2.1 only
batch release and batch certification
regarding point 1.2.1.2:
only coating and packaging
regarding point 1.2.1.8:
also granules
regarding point 1.2.1.13:
also coated tablets
regarding point 1.4.1.1 and 1.4.1.2:
solid dosage forms only
regarding point 2.3.1:
Paracetamol 96% DC + 4% Maize Starch, licence holder
Midas Pharma GmbH, Rheinstraße 49, 55218 Ingelheim,
Germany

11. Februar 2024

Im Auftrag

Rempe

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

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



11 February 2024

On behalf

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

Rempe

48143 Münster
Deutschland

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

48143 Münster
Deutschland

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

