



## Bezirksregierung Münster

### HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- |   |  |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen                                  | DE_NW_05_MIA_2026_0004/24.05.03-051  |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | Wiewelhove GmbH<br>(LOC-100020185)   |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Wiewelhove GmbH<br>Dörnebrink 19<br>49479 Ibbenbüren<br>(LOC-100020185)<br>Wiewelhove GmbH<br>Gildestraße 39<br>49477 Ibbenbüren<br>(LOC-100039656)<br>Wiewelhove GmbH<br>Wilhelmstraße 248<br>49479 Ibbenbüren<br>(LOC-100042144)<br>Lager Kamp<br>Gildestraße 28<br>49477 Ibbenbüren<br>(LOC-100072699)<br>Wiewelhove GmbH<br>Gildestraße 4<br>49477 Ibbenbüren<br>(LOC-100052222) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers                       | Dörnebrink 19<br>49479 Ibbenbüren  |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen                      | ANLAGE 1 und ANLAGE 2  |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung                             | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)<br>§ 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 Rempke

8. Unterschrift

Im Auftrag



9. Datum

20.04.2026

10. Anlagen

Anlage 1 und Anlage 2

Anlage 4 (Anschreiben beauftragter Prüfbetriebe)



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Wiewelhove GmbH, Dörnebrink 19, 49479 Ibbenbüren

Humanarzneimittel
-------------------

<b>ERLAUBTE TÄTIGKEITEN</b> Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1) Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)
---

<b>Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN</b>	
<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>
	<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>
<b>1.3</b>	<b>Biologische Arzneimittel</b>
	<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
<b>1.4</b>	<b>Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit</b>
	<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
<b>1.5</b>	<b>Abpacken</b>



	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



<b>Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN</b>	
---	--

<b>2.3</b>	<b>Andere Einfuhrtätigkeiten</b>
------------	----------------------------------

	<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**

<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>
	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
<b>1.3</b>	<b>Biologische Arzneimittel</b>
	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
<b>1.4</b>	<b>Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit</b>
	1.4.1 Herstellung von
	1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
	1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln
<b>1.5</b>	<b>Abpacken</b>
	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



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Wiewelhove GmbH, GildestraÙe 39, 49477 Ibbenbüren

Humanarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**  
Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

<b>Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN</b>	
<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>
	<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>
<b>1.3</b>	<b>Biologische Arzneimittel</b>
	<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
<b>1.4</b>	<b>Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit</b>
	<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
<b>1.5</b>	<b>Abpacken</b>



	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 Befüllung

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**

<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>
	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
<b>1.3</b>	<b>Biologische Arzneimittel</b>
	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
<b>1.4</b>	<b>Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit</b>
	1.4.1 Herstellung von
	1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
	1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln

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)

<b>Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN</b>	
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	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)

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

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	<b>Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit</b>
-----	---

	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	<b>Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit</b>
-----	---

	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 Allé  
2970 Hørsholm  
Dänemark  
Physikalisch

TECHPharm GmbH  
Draisstraße 14  
76646 Bruchsal  
Chemisch/Physikalisch

