



Bezirksregierung Münster

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_05_GMP_2020_0038

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

Anschrift der Betriebsstätte
**Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19
49479 Ibbenbüren
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NW_05_MIA_2020_0018 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
 - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG
- umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 22. Mai 2019 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
 - Richtlinie 2003/94/EG

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

Site address
**Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19
49479 Ibbenbüren
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NW_05_MIA_2020_0018 in accordance with

- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
- Art. 13 of Directive 2001/20/EC

transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 22 May 2019, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC



P. Remppe

ergeben.

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. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt 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, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.



Teil 2

- Humanarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

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 biologische Arzneimittel
Verwendung von Wirkstoffen aus
Enzymzubereitungen
mikrobiellen Ursprungs

1.3.2 Chargenfreigabe

- 1.3.2.8 Andere biologische Arzneimittel
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

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

- 1.5.1.1 Hartkapseln
- 1.5.1.2 Weichkapseln
- 1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen

Part 2

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

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Non-sterile products

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

- 1.2.1.1 Capsules, hard shell
- 1.2.1.2 Capsules, soft shell
- 1.2.1.8 Other solid dosage forms
- 1.2.1.13 Tablets

1.2.2 Batch certification

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 Biological medicinal products

- 1.3.1.8 Other biological medicinal products
Medicinal products consisting of
enzyme preparations of microbial
origin

1.3.2 Batch certification

- 1.3.2.8 Other biological medicinal products
Medicinal products consisting of
enzyme preparations of microbial
origin

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 Manufacture of:

- 1.4.1.1 Herbal products
- 1.4.1.2 Homeopathic products

1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packing

- 1.5.1.1 Capsules, hard shell
- 1.5.1.2 Capsules, soft shell
- 1.5.1.8 Other solid dosage forms



Unterschrift: Dr. Petra Reimpe

P. Reimpe

1.5.1.13 Tabletten

1.5.1.13 Tablets

1.5.2 Sekundärverpacken

1.5.2 Secondary packing

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

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

10. November 2020

Im Auftrag

10 November 2020

On behalf

P. Rempe

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

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
48143 Münster
Deutschland

Dr. Petra Rempe
Bezirksregierung Münster
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten
Domplatz 1-3
48143 Münster
Deutschland

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

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

