



Bezirksregierung Münster

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_05_GMP_2026_0012

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. 63 Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Wiewelhove GmbH
(LOC-100020185)

Anschrift der Betriebsstätte
Wiewelhove GmbH
Gildestraße 39
49477 Ibbenbüren
Deutschland
(LOC-100039656)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NW_05_MIA_2026_0004 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 63 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

- 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. 63 of Regulation (EU) 536/2014

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Wiewelhove GmbH
(LOC-100020185)

Site address
Wiewelhove GmbH
Gildestraße 39
49477 Ibbenbüren
Germany
(LOC-100039656)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NW_05_MIA_2026_0004 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 63 of Regulation (EU) 536/2014

- 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

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 20. August 2025 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 (EU) 2017/1572
- und
- Delegierten Verordnung (EU) 2017/1569 der Kommission

- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

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. 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.

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 20. August 2025, it is considered that it complies with the principles of Good Manufacturing Practice for active substances referred to in

- Directive (EU) 2017/1572
- and
- Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569

- Article 47 of Directive 2001/83/EC

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

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

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

1.4.1.3 Andere
Vermahlung eines
Trockenextraktes (API)

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

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

Part 2

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

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
Medicinal products consisting of
enzyme preparations of microbial
origin

1.3.2 Batch certification

1.3.2.8 Other
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

1.4.1.3 Other
Grinding of a dry extract (API)

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

1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packing



P. Rempe

1.5.1.1 Hartkapseln

1.5.1.1 Capsules, hard shell

1.5.1.2 Weichkapseln

1.5.1.2 Capsules, soft shell

1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.5.1.8 Other solid dosage forms

1.5.1.13 Tabletten

1.5.1.13 Tablets

1.5.2 Sekundärverpacken

1.5.2 Secondary packing

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

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

**Amylase
Protease**

**amylase
protease**

3.3 Herstellung von Wirkstoffen unter Verwendung biologischer Prozesse

3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes

3.3.5 Andere finale Einstellung der Aktivität

3.3.5 Other final adjustment of the activity

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: zu 1.2.1:
andere, nicht unter 1.2.1 genannte Darreichungsformen nur Chargenfreigabe und Chargenzertifizierung
zu 1.2.1.2:
nur Befilmung
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

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
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

20. April 2026

20 April 2026

Im Auftrag

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

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

Domplatz 1-3
48143 Münster
Deutschland

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



P. Rempke