



## Bezirksregierung Münster

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_NW\_05\_GMP\_2020\_0039

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**  
**Gildestraße 39**  
**49477 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**  
**Gildestraße 39**  
**49477 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

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



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

#### 1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

## 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  
enzym preparations of microbial  
origin

1.3.2 Batch certification

#### 1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 Manufacture of:

- 1.4.1.1 Herbal products
- 1.4.1.2 Homeopathic products

#### 1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

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

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



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

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

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

