



Bezirksregierung Münster

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_05_MIA_2025_0018/24.05.03-051 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Wiewelhove GmbH
(LOC-100020185) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19
49479 Ibbenbüren
(LOC-100020185)
Wiewelhove GmbH
Gildestraße 39
49477 Ibbenbüren
(LOC-100039656)
Wiewelhove GmbH
Wilhelmstraße 248
49479 Ibbenbüren
(LOC-100042144)
Lager Kamp
Gildestraße 28
49477 Ibbenbüren
(LOC-100072699)
Wiewelhove GmbH
Gildestraße 4
49477 Ibbenbüren
(LOC-100052222) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Dörnebrink 19
49479 Ibbenbüren |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 und ANLAGE 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)
§ 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

Arno Terhechte

8. Unterschrift

Im Auftrag

9. Datum

26.11.2025

10. Anlagen

Anlage 1 und Anlage 2

Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)



UMFANG DER ERLAUBNIS**Anlage 1**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Wiewelhove GmbH, Dörnebrink 19, 49479 Ibbenbüren

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

Teil 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
	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 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



Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
2.3	Andere Einfuhrtätigkeiten
	<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**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

1.5 Abpacken*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, Gildestraße 39, 49477 Ibbenbüren

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 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

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 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**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

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)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6	Qualitätskontrolle
------------	---------------------------

	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)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
------------	---

	1.4.3 Andere
--	--------------

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** Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.3 Andere

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	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
--



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
--



Anlage 4

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

