



## Bezirksregierung Münster

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_NW\_05\_GMP\_2025\_0046

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  
Lager Kamp  
Gildestraße 28  
49477 Ibbenbüren  
Deutschland  
(LOC-100072699)

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_NW\_05\_MIA\_2025\_0018 gemäß

- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG

umgesetzt in deutsches Recht durch:

- § 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
- Art. 63 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 20. August 2025 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie (EU) 2017/1572 und

### 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  
Lager Kamp  
Gildestraße 28  
49477 Ibbenbüren  
Germany  
(LOC-100072699)

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_NW\_05\_MIA\_2025\_0018 in accordance with

- Art. 40 of Directive 2001/83/EC

transposed in the following national legislation:  
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

- Art. 63 of Regulation (EU) 536/2014

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 and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572.

and



- Delegierten Verordnung (EU) 2017/1569 der Kommission
- Richtlinie (EU) 2017/1572

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

einhält.

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.

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****Part 2**

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

**1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN****1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit****1.4.3 Andere**

keine Herstellungstätigkeiten, Lagerung von GMP-Dokumentation, Primär- und Sekundärverpackung

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

**1 MANUFACTURING OPERATIONS****1.4 Other products or manufacturing activity****1.4.3 Other**

no manufacture, storage of GMP documentation, primary packaging material and secondary packaging material

01. Dezember 2025

Im Auftrag

01 December 2025

On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Ricarda Müller  
Bezirksregierung Münster  
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten  
Domplatz 1-3  
48143 Münster  
Deutschland

Tel.: +49(0)251 411-5867  
Fax: +49(0)251 411-85867

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Ricarda Müller  
Bezirksregierung Münster  
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten  
Domplatz 1-3  
48143 Münster  
Deutschland

Tel.: +49(0)251 411-5867  
Fax: +49(0)251 411-85867

