



## Bezirksregierung Münster

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_NW\_05\_GMP\_2024\_0003

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**  
(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\_2024\_0001 gemäß

- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
- Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG

• 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. 15 of Directive 2001/20/EC

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\_2024\_0001 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. 13 of Directive 2001/20/EC

• 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



*Rempe*

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 09. Juni 2022 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 2003/94/EG
- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

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.

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 09. June 2022, it is considered that it complies with the principles of Good Manufacturing Practice for active substances referred to in

- Directive 2003/94/EC
- 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

## Part 2

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

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

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.2 Nichtsterile Produkte

#### 1.2 Non-sterile products

1.2.1 Nichtsterile Produkte  
(Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

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

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.1 Capsules, hard shell

1.2.1.2 Weichkapseln

1.2.1.2 Capsules, soft shell

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.8 Other solid dosage forms

1.2.1.13 Tabletten

1.2.1.13 Tablets

1.2.2 Chargenfreigabe

1.2.2 Batch certification

#### 1.3 Biologische Arzneimittel

#### 1.3 Biological medicinal products

1.3.1 Biologische Arzneimittel

1.3.1 Biological medicinal products

1.3.1.8 Andere Verwendung von Wirkstoffen aus Enzymzubereitungen mikrobiellen Ursprungs

1.3.1.8 Other Medicinal products consisting of enzyme preparations of microbial origin

1.3.2 Chargenfreigabe

1.3.2 Batch certification

1.3.2.8 Andere Wirkstoffe aus Enzymzubereitungen mikrobiellen Ursprungs

1.3.2.8 Other Medicinal products consisting of enzyme preparations of microbial origin

#### 1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

#### 1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 Herstellung von:

1.4.1 Manufacture of:

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

1.4.1.1 Herbal products

1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln

1.4.1.2 Homeopathic products

1.4.1.3 Andere Vermahlung eines Trockenextraktes (API)

1.4.1.3 Other Grinding of a dry extract (API)

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

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

#### 1.6 Qualitätskontrolle

#### 1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical



*Rempe*

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

**Amylase  
Protease**

3.3 Herstellung von Wirkstoffen unter Verwendung biologischer Prozesse

3.3.5 Andere  
finale Einstellung der Aktivität

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

**amylase  
protease**

3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes

3.3.5 Other  
final adjustment of the activity

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  
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  
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

11. Januar 2024

Im Auftrag

11 January 2024

On behalf

*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



*Rempe*