



Bezirksregierung Düsseldorf

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_03_MIA_2017_0014/24.05.05.01 - 012
(Lindopharm) |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Lindopharm GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Lindopharm GmbH
Neustraße 82
40721 Hilden |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Neustraße 82
40721 Hilden |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 und ANLAGE 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 und § 72 Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Ute Neuberger |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
<i>Ute Neuberger</i> |
| 9. Datum | 04.07.2017 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)
Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde, Umfang der Inspektion) |





Bezirksregierung Düsseldorf

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_03_MIA_2017_0014/24.05.05.01 - 012
(Lindopharm) |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Lindopharm GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Lindopharm GmbH
Neustraße 82
40721 Hilden |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Neustraße 82
40721 Hilden |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 und ANLAGE 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 und § 72 Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Ute Neuberger |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
<i>Ute Neuberger</i> |
| 9. Datum | 04.07.2017 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)
Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde, Umfang der Inspektion) |



ANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
Lindopharm GmbH, Neustraße 82, 40721 Hilden

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)
Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;
- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;
- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)
	1.2.1.13 Tabletten
	1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte Pulver Granulate
1.5	Abpacken
	1.5.2 Sekundärverpacken
1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

1.5.2:
Das Sekundärverpacken erfolgt für Zubereitungen unter Druck, flüssige Darreichungsformen, kleinvolumig einschl. Augenarzneimittel und feste Darreichungsformen: Lyophilisate
1.2.1.13:
Herstellung von Tabletten schließt Tabletten ein, die Stoffe mit hormoneller Wirkung enthalten.



Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

- Einfuhrtätigkeiten sind unter der entsprechenden Produktart in diesem Abschnitt zu erfassen; Einfuhrtätigkeiten von nur teilweise hergestellten Produkten sind ebenfalls in diesem Abschnitt zu spezifizieren;

- erlaubte Einfuhrtätigkeiten umfassen Lagerung und Vertrieb soweit nicht anders angegeben.

2.1	Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel
	<i>2.1.3 Chemisch/Physikalisch</i>
2.2	Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel
	<i>2.2.3 Biologische Arzneimittel</i>
	2.2.3.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

Vertrauliche Information



Umfang der Erlaubnis

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
Lindopharm GmbH, Neustraße 82, 40721 Hilden

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

Spezielle Anforderungen

7. Andere
Pulver
Granulate

1.2.1.13 Tabletten

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.2 Weichkapseln

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten



1.5.1:

Das Primärverpacken beinhaltet Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen.

1.5.2:

Das Sekundärverpacken erfolgt für Zubereitungen unter Druck, flüssige Darreichungsformen, kleinvolumig einschl. Augenarzneimittel und feste Darreichungsformen: Lyophilisate und Brausetabletten.

1.2.1.13:

Herstellung von Tabletten schließt Tabletten ein, die Stoffe mit hormoneller Wirkung enthalten.



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

IMQ Institut für mikrobiologische Qualitätssicherung
Tellerlingstr. 49
40597 Düsseldorf
Mikrobiologische Untersuchungen nach Arzneibuch aller im
Handel befindlicher Präparate und einzelner
Primärpackmittel.

Techpharm GmbH
Draisstr. 14
76646 Bruchsal
- Stabilitätseinlagerungen und Prüfung auf nicht sichtbare
Partikel gemäß Ph.Eur.
- Prüfung auf Osmolarität, Viskosemetrie gemäß Ph.Eur.

Henkel KGaA
Henkelstr. 67
40191 Düsseldorf
- Prüfung mittels DC, HPLC, AAS
- Rohstoffprüfung gemäß Ph.Eur. (Vollprüfungen)



Datum der Inspektion, auf deren
Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde

19.08.2015

Umfang der letzten Inspektion

allgemeine GMP-Inspektion

