

Düsseldorf, die Prüfungs- und spanische Sprache
Dipl.-Übers.
Beate Maier
Benrather Str. 35b
40721 Hilden
02103 - 582890

[Coat of arms]

Düsseldorf Regional Government

MANUFACTURING/IMPORTATION AUTHORISATION

- | | | |
|-----|---|---|
| 1. | Authorisation/Reference number | DE_NW_03_MIA_2017_0014/24.05.05-01 - 012
(Lindopharm) |
| 2. | Name of authorisation holder | Lindopharm GmbH |
| 3. | Address of the manufacturer's/importer's
business premises | Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
D-40721 Hilden
Germany |
| 4. | Legally registered address of the
authorisation holder | Neustrasse 82
D-40721 Hilden
Germany |
| 5. | Scope of the authorisation and
administration forms | see ANNEXES 1 and 2 |
| 6. | Legal basis of the authorisation | Sect. 13 para. 1 and Sect. 72 para. 1 of the
German Medical Preparations Act [AMG –
Arzneimittelgesetz] as amended |
| 7. | Name of responsible officer of the
competent authority of the Member State
granting the manufacturing authorisation | Ute Neuberger |
| 8. | Signature | [signed: Ute Neuberger] |
| 9. | Date | 4 July 2017 |
| 10. | Annexes attached | Annexes 1 and 2
Annex 4 (Addresses of authorised testing facilities)
Annex 7 (Date of inspection on the basis of which the
authorisation was issued) |

[circular stamp:]
Düsseldorf Regional Government
No. 64

SCOPE OF THE AUTHORISATION

Annex 1

Address of the manufacturer's business premises:
Lindopharm GmbH, Neustr. 82, 40721 Hilden, Germany

Human medicinal products

AUTHORISED OPERATIONS
Manufacturing operations (pursuant to Part 1)
Importation of medicinal products (pursuant to Part 2)

Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS

- The permitted manufacturing operations comprise complete and partial manufacture (including various processes like refilling, packaging or labelling), batch release and certification, import, storage and sale of the administration forms mentioned, unless otherwise specified;
- Quality control and/or approval and/or batch certification without manufacturing steps shall be specified under the appropriate sections;
- Under the relevant product type and administration form, it should also be specified if the manufacturer makes products with special requirements, e.g. radioactive medicinal products or medicines that contain penicillins, sulfonamides, cytostatics, cephalosporins, substances with hormonal effects or other potentially hazardous active ingredients (usable for all categories of Part 1 with the exception of 1.5.2 and 1.6).

1.2	Non-sterile products
	<i>1.2.1 Non-sterile products (manufacturing operations for the following administration forms)</i>
	1.2.1.13 tablets
	1.2.1.17 other non-sterile products powders granules
1.5	Packaging
	<i>1.5.2 Secondary packaging</i>
1.6	Quality control
	<i>1.6.3 Chemical/physical</i>

Restrictions or clarifications with regard to the manufacturing operations

1.5.2:
Secondary packaging is for pressurized preparations, liquid administration forms, low volume including pharmaceutical ophthalmic preparations and solid administration forms: Lyophilisates.

1.2.1.13:
Manufacturing of tablets to include tablets which contain substances with a hormonal effect.

[circular stamp:]
Düsseldorf Regional Government
No. 64

Part 2 – IMPORT OF MEDICINAL PRODUCTS

- Import activities must be entered specified under the corresponding product type in this section; import activities concerning only partially manufactured products must likewise be specified in this section;
- Permitted import activities comprise storage and sales, unless otherwise specified.

2.1	Quality control of imported medicinal products
	<i>2.1.3 Chemical/physical</i>
2.2	Batch release of imported medicinal products
	<i>2.2.3 Biological medicinal products</i>
	2.2.3.6 Products of human or animal origin

Restrictions or clarifications with regard to the manufacturing operations

Confidential Information

[circular stamp:]
Düsseldorf Regional Government
No. 64

SCOPE OF THE AUTHORISATION

Annex 2

Address of the manufacturer's business premises:
 Lindopharm GmbH, Neustr. 82, 40721 Hilden, Germany

Investigational products for human use

AUTHORISED OPERATIONS

Manufacturing operations (pursuant to Part 1)

Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS FOR INVESTIGATIONAL PRODUCTS

- The permitted manufacturing operations comprise complete and partial manufacture (including various processes like refilling, packaging or labelling), batch release and certification, storage and sale of the administration forms mentioned, unless otherwise specified;
- Quality control and/or approval and/or batch certification without manufacturing steps shall be specified under the appropriate sections;
- Under the relevant product type and administration form, it should also be specified if the manufacturer makes products with special requirements, e.g. radioactive medicinal products or medicines that contain penicillins, sulfonamides, cytostatics, cephalosporins, substances with hormonal effects or other potentially hazardous active ingredients (usable for all categories of Part 1 with the exception of 1.5.2 and 1.6).

1.2	Non-sterile products
	<i>1.2.1 Non-sterile products (manufacturing operations for the following administration forms)</i>
	1.2.1.1 hard gelatine capsules
	1.2.1.8 other solid forms of medicinal products special requirements 7. other powders granules
	1.2.1.13 tablets
1.5	Packaging
	<i>1.5.1 Primary packaging</i>
	1.5.1.2 soft gelatine capsules
	<i>1.5.2 Secondary packaging</i>
1.6	Quality control
	<i>1.6.3 Chemical/physical</i>

Restrictions or clarifications with regard to the manufacturing operations

[circular stamp:]
 Düsseldorf Regional Government
 No. 64

regarding no. 1.5:
Primary packaging includes decanting, packaging and marking.

regarding no. 1.5.2:
Secondary packaging is for pressurized preparations, liquid administration forms, low volume including pharmaceutical ophthalmic preparations and solid administration forms: Lyophilisates.

1.2.1.13:
Manufacturing of tablets to include tablets which contain substances with a hormonal effect.

[circular stamp:]
Düsseldorf Regional Government
No. 64

Annex 4

- Addresses of authorised testing facilities
- IMQ Institut für mikrobiologische Qualitätssicherung
Tellerlingstr. 49
D-40597 Düsseldorf
Germany
- Microbiological testing according to the Pharmacopeia of all commercially available preparations and single primary packagings.
- Techpharm GmbH
Draisstrasse 14
D-76646 Bruchsal
Germany
- Stability storage and testing for non-visible particles in compliance with the Ph. Eur.
- Osmolarity testing, viscosimetry in compliance with the Ph. Eur.
- Henkel KGaA
Henkelstr. 67
D-40191 Düsseldorf
Germany
- Testing using DC, HPLCV and AAS
- Testing raw materials in compliance with the Ph. Eur. (full testing)

[circular stamp:]
Düsseldorf Regional Government
No. 64

Annex 7

Date of inspection on the basis of which the authorisation was issued 19 August 2015

Scope of last inspection General GMP (Good Manufacturing Practice) inspection

[circular stamp:]
Düsseldorf Regional Government
No. 64



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) |

DE_NW_03_MIA_2017_0014



Seite 1 von 7

04.07.2017 09:34:29

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

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

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

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

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrfähigkeiten

Vertrauliche Information



Umfang der Erlaubnis
 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.



Anlage 4

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

IMQ Institut für mikrobiologische Qualitätssicherung
Tellingringstr. 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)



Anlage 7

Datum der Inspektion, auf deren
Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde

19.08.2015

Umfang der letzten Inspektion

allgemeine GMP-Inspektion



Translator's certification

I, the undersigned, duly appointed and sworn translator for the languages English and Spanish by the President of the Higher Regional Court in Duesseldorf, Germany, herewith certify that the preceding text is a complete, true, and correct translation of the German original document "Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis" (Manufacturing/Importation Authorisation) for the firm of Lindopharm GmbH consisting of -7- (seven) pages. In testimony hereof, I subscribe my name and set my seal on this 8th August 2017 in Hilden, Germany. The translation, including this certification and the copy of the original document, consists of -15- (fifteen) pages.

40721 Hilden, Germany,
8th August 2017



Beate M. Maier
Graduate Translator

[Circular stamp]
Sworn translator for languages English and Spanish by the President of the Higher Regional Court of Duesseldorf