



Bezirksregierung Düsseldorf

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_03_GMP_2020_0001

Aktenzeichen/Reference Number:
24.05.05.01-Lindopharm

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
Lindopharm GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**Lindopharm GmbH
Neustraße 82
40721 Hilden
Deutschland**

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NW_03_MIA_2020_0022 gemäß

- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG

umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 25. Oktober 2018 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
- Richtlinie 2003/94/EG

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
Lindopharm GmbH

Site address
**Lindopharm GmbH
Neustraße 82
40721 Hilden
Germany**

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NW_03_MIA_2020_0022 in accordance with

- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
- Art. 13 of Directive 2001/20/EC

transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72, Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 25 October 2018, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
- Directive 2003/94/EC

Ute Neuberger

ergeben.

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. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt 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, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.



Teil 2

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

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

1.2.2 *Chargenfreigabe*

1.5 Abpacken

1.5.1 *Primärverpacken*

1.5.1.13 Tabletten

1.5.1.17 Andere nichtsterile Arzneimittel
Pulver
Granulate

1.5.2 *Sekundärverpacken*

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 *Chemisch/Physikalisch*

Part 2

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

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Non-sterile products

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

1.2.1.13 Tablets

1.2.1.17 Other non-sterile medicinal
product
Powder
Granulates

1.2.2 *Batch certification*

1.5 Packaging

1.5.1 *Primary Packing*

1.5.1.13 Tablets

1.5.1.17 Other non-sterile medicinal
products
Powder
Granulates

1.5.2 *Secondary packing*

1.6 Quality control testing

1.6.3 *Chemical/Physical*



Unterschrift: Ute Neuberger

Ute Neuberger

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2.2 Nichtsterile Produkte

2.2.3 Biologische Arzneimittel

2.2.3.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: 1.2.1.13: Herstellung von Tabletten schließt Tabletten ein, die Stoffe mit hormoneller Wirkung enthalten.

Einschränkungen / Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten: 2.2 + 2.3 bezieht sich ausschließlich auf den Wirkstoff Glucosaminsulfat. Die Einfuhrerlaubnis ist befristet bis zum 06.03.2023.

Herstellungstätigkeiten für Prüfpräparate:

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

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

1.2.2 Chargenfreigabe

- 1.5 Abpacken
- 1.5.1 Primärverpacken
- 1.5.1.1 Hartkapseln
- 1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen
- Spezielle Anforderungen
- 7. Andere
- Pulver
- Granulate

1.5.2 Sekundärverpacken

- 1.6 Qualitätskontrolle
- 1.6.3 Chemisch/Physikalisch

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.2 Non-sterile products

2.2.3 Biological products

2.2.3.6 Human or animal extracted products

2.3 Other importation activities

2.3.1 Site of physical importation

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Comments: 1.2.1.13: Manufacturing tablets, includes tablets, that contain substances with hormonal activity.

Any restrictions / clarifying remarks related to the scope of these Importation operations: 2.2 + 2.3 refers exclusively to the active substance Glucosamine sulfate. The import licence is valid until March 06th, 2023.

Manufacturing operations for human investigational medicinal products:

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

- 1.2.1.1 Capsules, hard shell
- 1.2.1.8 Other solid dosage forms
- Special requirements
- 7. Others
- Powder
- Granulates
- 1.2.1.13 Tablets

1.2.2 Batch certification

- 1.5 Packaging
- 1.5.1 Primary Packing
- 1.5.1.1 Capsules, hard Shell
- 1.5.1.8 Other solid dosage forms
- Special requirements
- 7. Others
- Powder
- Granules

Primary packing includes processing of dividing up, packaging and presentation.

1.5.2 Secondary packing

- 1.6 Quality control testing
- 1.6.3 Chemical/Physical



Unterschrift: Ute Neuberger

Ute Neuberger

08. Juni 2020
Im Auftrag

08 June 2020
On behalf

Ute Neuberger

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Ute Neuberger
Bezirksregierung Düsseldorf
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und
pharmazeutische Angelegenheiten
Am Bonnhof 35
40474 Düsseldorf
Deutschland

Ute Neuberger
Bezirksregierung Düsseldorf
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und
pharmazeutische Angelegenheiten
Am Bonnhof 35
40474 Düsseldorf
Deutschland

Tel.: +49(0)211 475-5112
Fax: +49(0)211 475-5977

Tel.: +49(0)211 475-5112
Fax: +49(0)211 475-5977



Unterschrift: Ute Neuberger